

Farmaceutische zorgverlening door apotheekhoudende huisartsen



LHV-norm

Farmaceutische zorgverlening door apotheekhoudende huisartsen

versie 2014

Inleiding

Deze norm voor Farmaceutische zorgverlening door apotheekhoudende huisartsenpraktijken is gebaseerd op de Kwaliteitsnorm Farmaceutische zorgverlening door apotheekhoudende huisartsenpraktijken 2010.

- Deze norm verwijst op veel onderdelen naar de NAN 2.0 van de KNMP en de bijbehorende "Richtlijnen". Daarbij is tevens onderzocht wat de ervaringen in de periode 2012-2013 zijn geweest met betrekking tot de constatering uit de audits van de certificerende instelling en de toezichtbezoeken van IGZ.
- Deze norm is voorts ontworpen op basis van een uitgevoerde procesrisicoanalyse voor apotheekhoudende huisartsenpraktijken door een werkgroep van de LHV Apotheekhoudende Afdeling. Deze werkgroep¹ bestond uit een apotheker, twee apotheekhoudende huisartsen, twee LHV-medewerkers en een kwaliteitsadviseur. In de werkgroep was specifieke deskundigheid aanwezig op het gebied van huisartsgeneeskunde, farmacie, praktijkvoering, risicomanagement, patiëntveiligheid, normbouw, certificatiesystemen en auditing. Deze deskundigheid heeft er toe geleid dat de eisen uit deze norm mede kunnen worden gezien als de invulling van een procesrisicoanalyse voor apotheekhoudende huisartsenpraktijken in het algemeen.
- Tevens is een positieherbepaling uitgevoerd, waardoor deze norm kan worden gezien als de "Professionele Standaard" of "Beroepsnorm" voor farmaceutische zorg, geleverd door apotheekhoudende huisartsen. Hiermee is invulling gegeven aan de eis tot het leveren van "verantwoorde, goede zorg" door de apotheekhoudende huisarts volgens de Kwaliteitswet Zorginstellingen, de WGBO en de Wet BIG.
- Deze beroepsnorm is vastgesteld door de Ledenraad van de LHV Apotheekhoudende Afdeling op 17 april 2014.

Inhoud

De beroepsnorm voor Farmaceutische zorgverlening door apotheekhoudende huisartsenpraktijken bevat eisen die gelden voor de apotheek van de huisartsenpraktijk. Managementeisen, eisen aan ondersteunende processen en eisen aan mensen en middelen worden neergelegd op het praktijkniveau, aangezien de apotheek één onderdeel is van de totale zorgverlening door een huisartsenpraktijk. Dergelijke niet-primaire processen gelden veelal ook voor de andere onderdelen van een huisartsenpraktijk. Daar waar dat relevant is, is een specifieke eis geformuleerd² op deze niet-primaire processen.

¹ Werkgroepleden: Anita van Bovenend, LHV; Christiane Kiklas, LHV; Jan Kruithof, apotheekhoudend huisarts; Lieme Huib Osinga, projectcoördinator, Rita Kerstholt, apotheker; Wouter van Steenis, apotheekhoudend huisarts.

² Voorbeelden hiervan zijn de specifieke bevoegdheden en kwalificaties van de medewerkers in de apotheek van de praktijk en eisen die kunnen worden gesteld aan apparatuur en software.

Certificeringsregeling

Deze beroepsnorm dient te worden gebruikt indien de apotheekhoudende huisartsenpraktijk onderwerp is van een NEN/ISO certificeringstraject³.

- Indien een onafhankelijke certificerende instelling een NEN/ISO 9001 certificaat op het kwaliteitssysteem van een apotheekhoudende huisartsenpraktijk wil afgeven, dan is deze beroepsnorm de invulling voor eisen, die betrekking hebben op het van toepassing verklaren van de beroepsnormen⁴. Dat houdt in dat het management van de praktijk en de ondersteunende praktijkprocessen tevens onderwerp van die NEN/ISO 9001 certificering dienen te zijn.
- Indien een huisartsenpraktijk alleen het apotheekdeel van de praktijk wil laten certificeren, dan is dat mogelijk door een NEN/ISO 9001 certificaat aan te vragen voor het toepassingsgebied “apotheek” binnen de praktijk. In dit geval wordt het toepassingsgebied van het NEN/ISO 9001 certificaat bijvoorbeeld als volgt verwoord: “Het leveren van farmaceutische patiëntenzorg aan de eindgebruiker”.
- Indien een huisartsenpraktijk ook de andere huisartsgeneeskundige onderdelen van de praktijk wil laten certificeren, dan is dat mogelijk door een NEN/ISO 9001 certificaat aan te vragen voor ook dat extra toepassingsgebied binnen de praktijk. In dit geval wordt het toepassingsgebied van het NEN/ISO 9001 certificaat bijvoorbeeld als volgt verwoord: “Het leveren van huisartsgeneeskundige en farmaceutische patiëntenzorg aan de eindgebruiker”.

Certificerende instellingen, die deze norm binnen een NEN/ISO certificeringstraject gebruiken, dienen te voldoen aan de actuele ISO/IEC 17021 normen (waarin eisen zijn opgenomen ten aanzien van materiedeskundigheid, betrouwbaarheid, continuïteit en onafhankelijkheid), zoals die in Nederland door de Stichting Raad voor Accreditatie (“RvA”) worden gebruikt.

De Stichting Raad voor Accreditatie is volgens de “Wet aanwijzing nationale accreditatie-instantie” in 2009 door de Nederlandse overheid aangewezen als nationale accreditatieinstelling, zoals is bepaald door de Europese Verordening 765/2008.

Deze Stichting ziet toe op de kwaliteit van het werk van certificerende instellingen.

Met deze certificeringsregeling is geborgd dat de toetsing van deze beroepsnorm op een onafhankelijke en deskundige wijze wordt gerealiseerd.

De toetsingsmethode, zoals die door verschillende certificerende instellingen wordt toegepast, dient dus te voldoen aan de eisen die door de RvA worden gesteld.



Figuur 1: Positionering van deze norm binnen de huisartsenpraktijk

³ Zie NEN/ISO norm 9001: artikel 7.2.1

⁴ Volgens ISO 9001 normeisen 1.1 en 7.2.1 moeten beroepsnormen en relevante wet- en regelgeving altijd van toepassing worden verklaard. Deze Norm is een dergelijke “Beroepsnorm”.

Overgangsregeling naar het gebruik van de nieuwe beroepsnorm

Deze nieuwe beroepsnorm komt in de plaats van de Kwaliteitsnorm voor “Farmaceutische zorgverlening door apotheekhoudende huisartsenpraktijken, versie 3.0, 2010” en treedt in werking vanaf mei 2014. Waar tot mei 2014 het nog mogelijk was om een norm-eigen certificaat op basis van de norm versie 2010 te behalen, kan dat met ingang van de beroepsnorm versie 2014 niet meer.

Een praktijk dient met ingang van de beroepsnorm versie 2014 een NEN/ISO 9001 certificaat aan te vragen bij een certificerende instelling⁵ naar keuze, waarbij in het “toepassingsgebied” wordt aangegeven dat het certificaat de apotheek van de praktijk betreft. Daarnaast is het ook mogelijk om het certificaat voor de gehele praktijk te laten gelden. Dat dient dan expliciet op het certificaat te worden vermeld.

Vanaf mei 2014 zal bij alle nieuw te starten certificeringstrajecten deze nieuwe beroepsnorm van toepassing kunnen zijn. Tot 1 november 2015 kan ook worden gekozen voor de norm versie 2010. Vanaf 1 november 2015 zal alleen nog een NEN/ISO 9001 certificaat op de apotheek van de praktijk kunnen worden afgegeven met inachtneming van deze beroepsnorm, versie 2014.

Voor reeds gecertificeerde praktijken geldt vanaf 1 mei 2014 tot 1 november 2015 dat in overleg met de gekozen certificerende instelling een praktijk een nieuw certificaat kan krijgen, gebaseerd op de beroepsnorm versie 2014.

Indien de LHV Apotheekhoudende Afdeling tijdens de geldigheid van deze beroepsnorm vanuit beleidswensen een aanvullingen- of aanpassingsnoodzaak ziet, dan wordt informatie daarover in de vorm van addenda op deze beroepsnorm beschikbaar gesteld.

Toelichting op de normeisenbladen

Deze beroepsnorm bestaat uit een aantal normeisen. Per normeis is een normblad gemaakt. Een normblad bestaat uit:

- De titel en normeisnummer
- De tekst van de normeis
- Een toelichting en praktische suggesties
- Suggesties voor zelftoetsing

Aan de tekst van de normeis dient door de praktijk te worden voldaan. Deze normeistekst is de basis voor toetsingen.

De tekst bij de toelichting en praktische suggesties kan de praktijk helpen bij de invulling van de normeis. Deze teksten bij de toelichting en praktische suggesties, zijn voorbeelden die een richting kunnen geven. Deze voorbeelden zijn echter niet uitputtend en ook geen vereisten.

Waar mogelijk zijn ook suggesties voor zelftoetsing opgenomen. Dit zijn niet-uitputtende voorbeelden, die door de praktijk kunnen worden gebruikt. Het is niet vereist om deze suggesties daadwerkelijk te gebruiken.

Referenties

Deze beroepsnorm is tot stand gekomen met inachtneming van de volgende regelingen, die grotendeels voor de praktijk in zijn geheel gelden, maar deels specifiek voor de apotheek van de praktijk:

- Kwaliteitswet Zorginstellingen
- Geneesmiddelenwet
- Opiumwet
- Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (Burgerlijk Wetboek)
- Wet BIG
- Besluit Opleiding en Deskundigheidsgebied Apothekersassistent
- Wet Bescherming Persoonsgegevens
- KNMP NAN en Richtlijnen (2013/2014)
- IGZ Richtlijn Overdracht Medicatiegegevens in de Keten (2008)
- Gedragscode Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg (juli 2013)
- NEN 7510 (oktober 2011)

⁵ Een “certificerende instelling” is een organisatie die valt onder de supervisie van de Stichting Raad voor Accreditatie. Het is als alternatief ook mogelijk om gebruik te maken van de eisen vanuit de NHG-Praktijkaccreditering® mits deze organisatie voldoet aan de actuele ISO/IEC 17021 normen, tijdens de certificeringsonderzoeken expliciet de kwaliteitsmanagementeisen uit de NEN/ISO 9001 norm worden beoordeeld en in de rapportage daarvan ook verslag wordt gedaan.

Begrippen⁶

Apotheek De apotheek van de huisartsenpraktijk.

Apotheekhoudend huisarts De huisarts die de houder en beheerder is van de apotheek van de praktijk en een vergunning heeft volgens de Geneesmiddelenwet.

Apothekersassistent Een assistent die voldoet aan de eisen uit het "Besluit opleiding en deskundigheidsgebied apothekersassistent".

Bevoegd en bekwaam Bevoegdheid is gekoppeld aan het diploma. Daarnaast geldt dat die bevoegdheid in stand blijft indien de persoon ook bekwaam is en blijft, bijvoorbeeld door nascholing.

Certificaat Een schriftelijke verklaring van een certificerende instelling dat (een deel van) de praktijk voldoet aan de eisen uit een op de verklaring aangegeven norm ten aanzien van het aangegeven "toepassingsgebied".

Certificerende Instelling Een organisatie die onder supervisie van de Nederlandse Stichting Raad voor Accreditatie onafhankelijk conformiteitsonderzoek doet en NEN/ISO certificaten mag verstrekken.

Chronisch gebruik $\geq 3x$ In het afgelopen jaar voorgeschreven of voorgeschreven voor ≥ 90 dagen.
Huisarts: een huisarts die verbonden is aan de praktijk, waar de apotheek deel van uitmaakt.

Patiënt De patiënt zelf of diens vertegenwoordiger/verzorger.

Polyfarmacie⁷ ≥ 5 Geneesmiddelen op ATC3-niveau die chronisch gebruikt worden door een patiënt. Geneesmiddelen met een gelijke ATC3-code (gelijke therapeutische subgroep) tellen als 1 geneesmiddel. Dermatologische preparaten en geneesmiddelen die niet chronisch gebruikt worden, worden niet meegeteld bij de bepaling van het aantal geneesmiddelen bij polyfarmacie. Combinatiepreparaten van 2 geneesmiddelen met verschillende ATC-3 codes tellen als 2 verschillende geneesmiddelen.

Praktijk De huisartsenpraktijk van de huisarts waarin de verschillende vormen van eerstelijnszorg worden geleverd, waaronder farmaceutische zorg.

Toepassingsgebied (Ook wel "scope" genoemd) de beschrijving van het gedeelte van de praktijk dat aan een norm voldoet, bijvoorbeeld: "Het leveren van farmaceutische patiëntenzorg aan de eindgebruiker".

⁶ Daar waar een apotheekhoudend huisarts of assistent als "hij" wordt aangehaald wordt nadrukkelijk ook een vrouwelijke huisarts of assistent bedoeld.

⁷ Bron: Multidisciplinaire Richtlijn Polyfarmacie bij ouderen, 2012 (NHG, NVKG, OMS)

Norm 2014

1 Kwaliteitsbeleid

- 1.1 Beleidsverklaring
- 1.2 Beleidsinhoud

2 Organisatie

- 2.1 Verantwoordelijkheden en bevoegdheden

3 Medicatiegegevensoverdracht

- 3.1 Overdrachtssituaties
- 3.2 Toestemmingsvereisten
- 3.3 Ontslagmedicatie
- 3.4 Doorverwijzing en AMO verificatie

4 Farmaceutische Zorgverlening

- 4.1 Medicatiebewaking
 - 4.1.1 Validatie instellingen bewakingsparameter
 - 4.1.2 Operationele instellingen
 - 4.1.3 Systeembeperkingen
 - 4.1.4 Signaalafhandelingswijze
 - 4.1.5 Bijwerkingen, allergieën en intoleranties
- 4.2 Terhandstelling
 - 4.2.1.1 Receptverwerking algemeen
 - 4.2.1.2 Verwerking intern voorgeschreven recept
 - 4.2.1.3 Verwerking extern voorgeschreven recept
 - 4.2.2 Eerste terhandstelling
 - 4.2.3 Herhaalreceptverwerking
 - 4.2.4 Zelfzorg
 - 4.2.5 Eigen bereidingen
 - 4.2.6 Geïndividualiseerde geneesmiddelendistributie
- 4.3 Medicatiebegeleiding en therapietrouw
 - 4.3.1 Informatieverstrekking bij terhandstelling
 - 4.3.2 Medicatiebeoordeling en farmaceutisch consult
 - 4.3.3 Monitoren noodzaak nader onderzoek

5 Evaluatie en nazorg

- 5.1 Eindcontrole
- 5.2 Recalls en veiligheidswaarschuwingen

6 Personeel

- 6.1 Basiskwalificaties
- 6.2 Permanente educatie
 - 6.2.1 Nascholing
 - 6.2.2 Farmacotherapie overleg

7 Logistiek en middelen

- 7.1 Logistiek
 - 7.1.1 Bestellen en ontvangen geneesmiddelen
 - 7.1.2 Voorraadbeheer
- 7.2 Middelen
 - 7.2.1 Informatiesystemen
 - 7.2.2 Apparatuur

1.1 Beleidsverklaring

Eisen

De apotheekhoudend huisarts stelt een beleidsverklaring op, waarin hij verklaart:

- a** dat hij betrokken is bij het beleid en het werk in de apotheek van de praktijk;
- b** dat in de apotheek wordt gewerkt volgens de eisen uit de norm 'Farmaceutische zorgverlening door apotheekhoudende huisartsen';
- c** aan welke wet- en regelgeving de apotheek van de praktijk voldoet;
- d** dat de apotheek van de praktijk het risicomanagement heeft gebaseerd op de eisen uit deze norm, verbijzonderd naar de praktijk-specifieke situatie;
- e** dat de praktijk een kwaliteitsmanagementsysteem heeft opgezet dat kan voldoen aan de eisen uit de NEN/ISO 9001 norm.

Toelichting en praktische suggesties

- Een "Beleidsdocument" van de praktijk is vormvrij. Wel dienen een aantal aspecten te worden beschreven. Deze aspecten zijn weergegeven bij normeis 1.2.
- Ten minste de volgende wet- en regelgeving is voor een apotheekhoudende huisartsenpraktijk van belang:
 - Kwaliteitswet Zorginstellingen
 - Geneesmiddelenwet
 - Opiumwet
 - Wet geneeskundige behandel overeenkomst (Burgerlijk Wetboek)
 - Wet BIG
 - Besluit opleiding en deskundigheidsgebied apothekersassistent
 - Wet Bescherming Persoonsgegevens
 - KNMP NAN en Richtlijnen
 - IGZ Richtlijn Overdracht Medicatiegegevens in de Keten (2008)
 - Gedragscode Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg (juli 2013)
 - NEN 7510
- Het hebben van een kwaliteitssysteem is verplicht vanuit de Kwaliteitswet Zorginstellingen. Het hebben van een gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem is niet verplicht vanuit die wet, maar wel aanbevelenswaard. De praktijk kan er voor hebben gekozen om een kwaliteitssysteem te hebben, dat aan de NEN/ISO 9001 eisen voldoet, maar zonder dat er een certificaat op is afgegeven. De internationaal vastgestelde NEN/ISO norm geeft aan waaraan een kwaliteitssysteem zou moeten voldoen om als 'goed' te kunnen worden bestempeld. Ook apotheken van praktijken die geen certificaat hebben, dienen te voldoen aan de eisen uit deze norm.

Suggesties voor zelftoetsing

- Jaarlijks het beleidsdocument beoordelen en zo nodig actualiseren.

1.2 Beleidsinhoud

Eisen

De apotheekhoudend huisarts heeft een beleidsdocument voor de praktijk. Daarin zijn met betrekking tot de apotheek van de praktijk ten minste de volgende onderwerpen aangegeven:

- a** De apotheek is onderdeel van de totale zorgverlening door de huisartsenpraktijk.
- b** De beoordeling van het in behandeling nemen van een extern voorgeschreven recept wordt mede gebaseerd op het praktijkbeleid ten aanzien van (bijvoorbeeld) wetenschappelijke, ethische aspecten en gewetensbezwaren.
- c** De praktijk heeft besloten of in de apotheek van de praktijk eigen bereidingen worden gemaakt dan wel uitbested. Indien de apotheek van de praktijk zelf geneesmiddelen bereidt, wordt dit aantoonbaar gedaan conform de actuele richtlijnen van de KNMP.
- d** De praktijk heeft een beleid ten aanzien van het thuisbezorgen van geneesmiddelen. Indien wordt thuisbezorgd, is in een werkwijze vastgelegd aan welke personen geneesmiddelen ten behoeve van een patiënt mogen worden overhandigd, indien dat niet aan de patiënt zelf geschiedt.
- e** De praktijk heeft bepaald volgens welke methode onderzoek naar de tevredenheid van patiënten wordt gedaan en richt dat mede op de apotheekaspecten.
- f** De klachtenregeling van de praktijk geldt tevens voor de apotheek van de praktijk.
- g** Het Arbowetbeleid geldt voor de gehele praktijk en is tevens gebaseerd op de apotheek-eigen arbeidsomstandigheden.
- h** In het jaarverslag/jaarplan van de praktijk wordt expliciet verslag gelegd van het functioneren van de apotheek van de praktijk en wat de plannen voor de apotheek in het komende jaar zijn.
- i** De praktijk heeft bereikbaarheidsinformatie over de apotheek opgenomen bij de praktijkdeur en op het antwoordapparaat.
- j** De praktijk heeft daarnaast bepaald of deze informatie in andere media is opgenomen.

Toelichting en praktische suggesties

- In het beleidsdocument is beschreven wat de huisartsenpraktijk heeft besloten ten aanzien van de te leveren zorg. In deze norm is een minimum aan aspecten aangegeven waarover iets dient te worden besloten in de huisartsenpraktijk. Het staat de praktijk vrij om eigen aanvullingen op te nemen.
- Het beleidsdocument van de apotheek is vormvrij. Het gaat er van uit dat de praktijk voldoet aan de Kwaliteitswet Zorginstellingen en om die reden over een kwaliteitsmanagementsysteem beschikt. Een huisarts (al dan niet met personeel) moet namelijk voldoen aan de Kwaliteitswet Zorginstellingen. Het hebben van een kwaliteitssysteem is geregeld in het artikel 1 punt c van de Kwaliteitswet Zorginstellingen.
- Het beleidsdocument kan bijvoorbeeld onderdeel zijn van het kwaliteitshandboek van de praktijk. In het kwaliteitshandboek staan tevens de diverse procesbeschrijvingen, documenten, protocollen, formulieren en instructies.
- Het praktijkbeleid ten aanzien van (bijvoorbeeld) wetenschappelijke, ethische aspecten en gewetensbezwaren, kan door de apotheekhoudend huisarts zelf worden vastgesteld.
- In het jaarverslag/jaarplan wordt verslag gelegd van de manier waarop de apotheek van de praktijk er in is geslaagd om aan de kwaliteitsdoelstellingen te voldoen.
- De bereikbaarheidsinformatie van de praktijk bevat de algemene informatie. Daarnaast moeten ten behoeve van de apotheek ten minste worden aangegeven: de openingstijden van de apotheek, het (eventuele) telefoonnummer van de apotheek en de verwijzing naar de dienstdoende apotheek bij sluiting van de apotheekpraktijk.
- Denk bij 'andere media' aan bijvoorbeeld de internetsite, huis-aan-huis bladen en de informatiefolder van de praktijk.

Suggesties voor zelftoetsing

- Ga jaarlijks na, middels bijvoorbeeld een interne audit, of het beleidsdocument van de praktijk actueel is ten aanzien van de normen voor de apotheek.
- Ga periodiek na of de informatie op de website en het antwoordapparaat actueel is.

2.1 Verantwoordelijkheden en bevoegdheden

Eisen

- a** De gevestigd apotheekhoudend huisarts is eindverantwoordelijk voor alle organisatorische en farmaceutisch-inhoudelijke aspecten van de apotheek.
- b** De gevestigd apotheekhoudend huisarts is bevoegd om taken te delegeren aan medewerkers die volgens de gevestigd apotheekhoudend huisarts bekwaam en bevoegd zijn.

Toelichting en praktische suggesties

- In het 'Besluit opleiding en deskundigheidsgebied apothekersassistent, § 3. Deskundigheid' geeft artikel 3 aan 'Tot het gebied van deskundigheid van de apothekersassistent wordt gerekend het, onder toezicht van een apotheker of van een apotheekhoudende huisarts, bereiden, ter hand stellen en beheren van geneesmiddelen, het afleveren en beheren van medische hulpmiddelen, alsmede het geven van farmaceutische adviezen'.
- Het diploma 'Apothekersassistent' dient een diploma te zijn dat is erkend door het Ministerie van OC&W: 'MBO 4 Apothekersassistent(e)' (opgenomen in het Centraal Register Beroepsonderwijs).
- Bevoegdheid is gekoppeld aan het diploma. Daarnaast geldt dat die bevoegdheid in stand blijft indien de persoon ook bekwaam is en blijft, bijvoorbeeld door nascholing.
- Apotheekhoudend huisartsen kunnen de volgende taken in de apotheek van de praktijk uitvoeren:
 - Valideren instellingen bewakingsparameters AIS (zie normeis 4.1.1)
 - Operationele instellingen AIS (zie normeis 4.1.2)
 - AIS systeembependingen analyseren en bespreken (zie normeis 4.1.3)
 - Bepalen bij welke (categorieën) geneesmiddelen er extra controlehandelingen dienen te worden uitgevoerd (zie normeis 4.2.1.1)
 - Eindcontrole terhandgestelde recepten (zie normeis 5.1)
 - Participeren in een Farmacotherapie Overleg (zie normeis 6.2.2)

- Zowel apotheekhoudend huisartsen als apothekers-assistenten kunnen (indien bevoegd en bekwaam) de volgende taken in de apotheek van de praktijk uitvoeren:
 - Ontvangen informatie over ontslagmedicatie beoordelen (zie normeis 3.3)
 - Verificatie van een medicatieoverzicht (zie normeis 3.4)
 - Medicatiebewakingssignaalafhandeling (zie normeis 4.1.4)
 - Beoordelen van een intern voorschrift in relatie tot de historie van de patiënt (zie normeis 4.2.1.2)
 - Beoordelen van een extern voorschrift in relatie tot de historie van de patiënt en de controle ervan voorafgaande aan de aflevering (zie normeis 4.2.1.3)
 - Geven van eerste terhandstellingsinformatie (zie normeis 4.2.2)
 - Ter hand stellen van UA-geneesmiddelen (zie normeis 4.2.4)
 - Uitvoeren van eigen bereidingen (zie normeis 4.2.5)
 - Vervangen of verwijderen van geneesmiddelen in een verstrekte GDV (zie normeis 4.2.6)
 - Informeren van de patiënt bij terhandstelling (zie normeis 4.3.1)
 - Farmaceutisch consult (zie normeis 4.3.2)
 - Therapietrouwbevordering (zie normeis 4.3.3)
 - Beoordelen van alternatieven indien bestelde geneesmiddelen niet leverbaar zijn (zie normeis 7.1.1)
- De manier om vast te leggen welke handelingen in de apotheek door een niet-apothekersassistent mogen worden uitgevoerd, is vormvrij. Dit kan in een proceduretekst zijn ondergebracht, maar bijvoorbeeld ook in een schriftelijke bekwaamheidsverklaring, die door zowel de apotheekhoudende huisarts als de betreffende medewerker jaarlijks hernieuwd voor akkoord wordt ondertekend.

Suggesties voor zelftoetsing

- De huisarts en de betreffende medewerker beoordelen jaarlijks gezamenlijk of de medewerker bekwaam is om de taken uit te voeren.
- Controleer periodiek in de eindcontrole of het traceerbaar is welke handelingen door welke medewerkers zijn uitgevoerd en of dat bevoegde medewerkers zijn.

3.1 Overdrachtssituaties

Eisen

- a** De praktijk heeft bepaald in welke situaties de apotheek van de praktijk medicatiegegevens overdraagt aan een andere zorgverlener, die een behandelovereenkomst heeft met de patiënt.
- b** De praktijk heeft per situatie een werkwijze en voorwaarden vastgelegd voor het tijdig (als regel dezelfde dag doch uiterlijk binnen 24 uur) verwerken van ontvangen en verstrekte medicatiegegevens.

Toelichting en praktische suggesties

- Het gaat er om dat is vastgesteld in welke situaties de praktijk de medicatiegegevens moet overdragen aan of ontvangen van andere zorgverleners. Denk hierbij bijvoorbeeld aan:
 - Geplande opname van een patiënt in het ziekenhuis
 - Ontslag van een patiënt uit het ziekenhuis
 - Verzoek van een andere apotheek waar de patiënt op dat moment geneesmiddelen wil betrekken
 - Het verwerken van ontvangen informatie omtrent verstrekkingen door andere apotheken
 - Het informeren van de trombosedienst
 - Acute hulpvragen
 - Opname in een AWBZ-instelling
 - Verstrekking aan een passant
 - Vakantie van de patiënt
 - Er zijn wellicht lokaal/regionaal geldende overdrachtssituaties
- De LHV Apotheekhoudende Afdeling heeft op de website informatie beschikbaar.
- Voorwaarden voor het goed overdragen kunnen zijn: toestemming, tijdigheid, vorm en volledigheid. Toestemming is in normeis nummer 3.2 beschreven. Voor "tijdigheid" is als regel dezelfde dag, doch uiterlijk binnen 24 uur van belang. Voor de "vorm" is de laatste versie van de KNMP "User Requirements Specification Medicatieoverzicht" gebruikelijk.
- De patiënt beschikt idealiter over een overzicht van zijn actuele geneesmiddelen, laboratoriumuitslagen, ziektebeelden en intoleranties. Bij voorkeur wordt bij een eerste terhandstelling een AMO beschikbaar gesteld als bewaarexemplaar voor de patiënt.
- De gegevensoverdracht kan digitaal en geautomatiseerd zijn geregeld middels bijvoorbeeld een OZIS-koppeling, een LSP-aansluiting of een automatiseringscluster. Daarnaast zijn papieren methoden of methoden per fax of beveiligd e-mail verkeer mogelijk.

Suggesties voor zelftoetsing

- Ga periodiek steekproefsgewijs na in welke mate medicatiegegevens tijdig worden verwerkt.

3.2 Toestemmingsvereisten

Eisen

- a** De apotheek van de praktijk informeert de patiënt bij inschrijving en het eerste patiëntencontact over het gebruik van een elektronisch medicatiedossier en vraagt de patiënt actief om toestemming te geven voor het openstellen van het medicatiedossier voor andere zorgverleners.
- b** De beslissing van de patiënt wordt geregistreerd.
- c** De apotheek van de praktijk verstrekt in voorkomende situaties actief en zonder voorafgaande toestemming van de patiënt medicatiegegevens aan andere zorgverleners die een behandelrelatie met de patiënt hebben of gaan krijgen.
- d** Indien de patiënt bezwaar maakt tegen de bij 3.c) beschreven actieve medicatiegegevensverstrekking, dan wordt dat door de praktijk geregistreerd en worden de medicatiegegevens niet verstrekt.
- e** De apotheek van de praktijk betreft laboratoriumuitslagen bij de medicatiebewaking zonder voorafgaande toestemming van de patiënt.

Toelichting en praktische suggesties

- Het actief informeren over het aanleggen van een medicatiedossier kan zowel schriftelijk als mondeling gebeuren. De toestemming die de patiënt geeft, dient wel te worden geregistreerd, ook indien de patiënt geen toestemming geeft. Bij patiënten onder de 12 jaar dient volgens de privacywetgeving de toestemming via de ouder of voogd te worden verkregen. Patiënten kunnen hun al of niet gegeven toestemming altijd later nog wijzigen.
- Patiënten van 12 jaar en ouder mogen zelf samen met de ouders/voogd bepalen wie hun medicatiegegevens mogen inzien. Patiënten van 16 jaar en ouder kunnen dat zelfstandig bepalen.
- De leeftijden zijn in wet- en regelgeving vastgelegd, hetgeen inhoudt dat na het passeren van een leeftijdsgrens opnieuw eventuele toestemming moet worden gekregen.
- Aangezien de apotheek onderdeel is van de praktijk, is het wenselijk om eventuele lab-uitslagen/diagnoses meteen bij de medicatiebewaking te betrekken. Dit laatste in tegenstelling tot hetgeen is vermeld in de EGIZ-gedragscode.
- De apotheek van de praktijk kan zonder voorafgaande toestemming informatie over een verstrekking aan een passant doorgeven aan de bronapotheek van de patiënt, aangezien deze reeds een behandelrelatie heeft met de patiënt. De patiënt mag hier overigens wel bezwaar tegen maken.
- In een acute situatie wordt het actuele medicatieoverzicht aan de aanvragende zorgverlener verstrekt zonder voorafgaande toestemming.
- De basis voor deze normen is de Gedragscode "Elektronische gegevensuitwisseling in de Zorg" (EGiZ) en de privacywetgeving. Daarbij is ingegaan op het verschil tussen het "Push"- en het "Pull"-informatieverkeer. EGiZ is tot stand gekomen in juli 2013 na overleg tussen de KNMG, LHV, NHG, VHN, KNMP en Nictiz.

Suggesties voor zelftoetsing

- Ga periodiek steekproefsgewijs na of in patiëntendossiers de beslissing van de patiënt is geregistreerd.

3.3 Ontslagmedicatie

Eisen

- a** Indien de apotheek van de praktijk gegevens over ontslagmedicatie ontvangt, worden deze binnen 24 uur in het AIS verwerkt.
- b** Bij het ontbreken van een actueel medicatieoverzicht wordt dit opgevraagd bij de organisatie die het ontslagrecept heeft uitgeschreven.
- c** De apotheek van de praktijk heeft een werkwijze voor het beoordelen van de ontslagmedicatiegegevens in relatie tot de medicatiehistorie van de patiënt. Daarbij worden de medicatiebewakingsignalen verwerkt, wordt beoordeeld welke geneesmiddelen eventueel dienen te worden omgezet of te worden gestopt en of er comediatie noodzakelijk is. In geval van onduidelijkheid wordt de reden van een mutatie met de voorschrijver van de ontslagmedicatie besproken en geregistreerd.
- d** In het geval van een ontslagen patiënt met polyfarmacie beoordeelt de apotheek van de praktijk aan de hand van de verkregen informatie het medicijngebruik. Zo nodig worden aanpassingen voorgesteld en met de patiënt besproken, waarbij tevens de medicatie wordt betrokken, die de patiënt thuis nog op voorraad heeft. Deze wordt eventueel gesaneerd en door de praktijk teruggenomen.
- e** Indien nodig wordt een nieuw innameschema en een actueel medicatieoverzicht aan de patiënt verstrekt en besproken.

Toelichting en praktische suggesties

- Speciale aandacht behoeft de ontslagmedicatie vanuit het ziekenhuis. In dat geval dient het ontslagrecept te worden vergeleken met de AIS-historie. Op basis daarvan verdient het aanbeveling om dit met de patiënt te bespreken en te beslissen over het voortzetten of stopzetten van de medicatie die voorafgaande aan de ziekenhuisopname bekend was. Dit is een goed moment om de patiënt te vragen om de geneesmiddelen, die thuis nog op voorraad zijn, mee te nemen naar de apotheek.
- De werkwijze in de apotheek beschrijft de handelingen die met een ontslagrecept dienen te worden uitgevoerd.
- Bij onduidelijkheden dienen mutaties eerst met de voorschrijver van de ontslagmedicatie te worden besproken om duidelijk te krijgen of er een medische reden aan ten grondslag ligt (intolerantie, overgevoeligheid). Bij patiënten met polyfarmacie (5 of meer geneesmiddelen) is een ontslagsituatie een logisch moment om een medicatiebeoordeling uit te voeren.
- Een risico zit in de situatie dat een ontslagen patiënt met gewijzigde medicatie al thuis is geweest en medicatie heeft gebruikt, alvorens hij zich meldt bij de praktijk.
- Bij dit onderwerp is gekeken naar de LESA Medicatieveiligheid (2009) van het NHG en het WINAp. Daarnaast is gebruik gemaakt van de NAN Richtlijn "Farmaceutische Zorg bij ontslag uit een zorginstelling".

Suggesties voor zelftoetsing

- Ga via interne audits na hoe de ontslagmedicatieprocedure functioneert.

3.4 Doorverwijzing en AMO verificatie

Eisen

- a** De apotheek van de praktijk heeft een werkwijze vastgelegd voor het verifiëren van het medicatieoverzicht, voorafgaande aan een doorverwijzing.
- b** In de werkwijze is opgenomen dat de verificatie wordt uitgevoerd in overleg met de patiënt. Indien dat niet mogelijk is, wordt de verificatie uitgevoerd in overleg met de huisarts van de praktijk. De datum van verificatie wordt geregistreerd.
- c** Bij een acute doorverwijzing wordt het actuele medicatiedossier zonder verificatie met de patiënt doorgestuurd naar de acute hulpverlener.
- d** Een medicatieoverzicht bevat de afleverhistorie van ten minste de afgelopen 6 maanden en een overzicht van de medicatie die in de laatste 12 maanden is gestopt.

Toelichting en praktische suggesties

- Kwaliteit indicator AMO (Actueel Medicatie Overzicht):
 - Klasse A: medicatiehistorie + papieren controle + geverifieerd met patiënt
 - Klasse B: medicatiehistorie + papieren controle
 - Klasse C: medicatiehistorie (ongecontroleerd)Een medicatieoverzicht dat valt in de "Klasse C" is, behoudens in acute situaties, als onvoldoende te bestempelen.

Papieren controle is een controle door een apothekhoudend huisarts of apothekersassistent met beschikbare andere bronnen, zoals bijvoorbeeld recente weektoedienlijsten of een overzicht dat recent is geprint vanwege een eerste uitgifte. Er wordt gelet op dosering, sterkte, start- en stopmomenten, allergieën, overgevoeligheden en intoleranties. Eventueel kunnen vragen aan de patiënt worden toegevoegd om later met de patiënt te bespreken.

Het streven is altijd om een zo kloppend mogelijk overzicht beschikbaar te kunnen hebben. Vooral voor acute situaties is dat belangrijk om de kans op fouten bij spoed te reduceren. Het streven is altijd naar een AMO Klasse A.
- De kwaliteit van een actueel medicatieoverzicht is van groot belang voor medicatieveiligheid en is daarmee een procesrisico.

Suggesties voor zelftoetsing

- Ga periodiek middels een steekproef na in welke mate de medicatieoverzichten zijn geverifieerd voorafgaande aan geplande doorverwijzingen.

4.1 Medicatiebewaking

4.1.1 Validatie instellingen bewakingsparameters

Eisen

- a** De apotheek van de praktijk heeft een werkwijze vastgelegd voor het controleren van de instellingen van het AIS, zodanig, dat bij het aanschrijven van recepten klinisch relevante signalen worden gegenereerd.
- b** Deze controle wordt gebaseerd op de laatste versie van het betreffende voorschrift van de KNMP.
- c** Jaarlijks worden deze instellingen ten minste één keer gevalideerd door de apotheek van de praktijk. Daarnaast worden de instellingen gevalideerd na een belangrijke AIS-versiewijziging.
- d** Indien dat uit de validatie naar voren komt, worden de AIS-instellingen aangepast aan de aanwijzingen in het betreffende KNMP-voorschrift.

Toelichting en praktische suggesties

- Het AIS is het apotheekstelsel van de praktijk. Een AIS bevat vele parameters om de medicatiebewaking in te stellen, aansluitend bij de werkwijze in de apotheek. Het is van belang dat alle klinisch relevante signalen (dosering, gebruik, interacties, contra-indicaties, dubbelmedicatie, etc) worden gebruikt.
- Niet alle apotheekhoudende huisartsen zijn zich bewust van de huidige instellingen van het door hen gebruikte stelsel. Daardoor is er vaak geen goed beeld welke signalen er wel of niet worden gegenereerd. Hierdoor is het erg lastig om de risico's omtrent het medicatiegebruik voor de patiënt in te schatten en te minimaliseren. Vanuit het oogpunt van de patiëntveiligheid is dit een onwenselijke situatie.
- De medicatiebewakingsinstellingen van het HIS/ AIS kunnen worden gecontroleerd. Deze kunnen zo nodig worden aangepast. Het KNMP-voorschrift "Basisinstellingen medicatiebewaking AIS", met daarin testcases, is daartoe in samenwerking met apotheekhoudenden en softwareleveranciers ontwikkeld. Een goed hulpmiddel hierbij is ook het Handboek Medicatiebewaking, uitgegeven door de KNMP. Zo nodig kan de softwareleverancier om hulp worden gevraagd.

Suggesties voor zelftoetsing

- Ga na of deze controle ten minste jaarlijks en aantoonbaar plaatsvindt aan de hand van de meest recente KNMP-voorschriften.

4.1 Medicatiebewaking

4.1.2 Operationele instellingen

Eisen

- a** De apotheek heeft het AIS zodanig ingesteld dat op de schermen de relevante medicatiebewakingsignalen goed door de medewerkers kunnen worden opgemerkt.
- b** Jaarlijks overlegt de apotheekhoudende huisarts met de apothekersassistenten over de mate waarin deze schermindelingen aan de doelstelling voldoen. Zo nodig wordt onderzocht of en zo ja welke veranderingen dienen te worden ingevoerd.

Toelichting en praktische suggesties

- Een AIS-scherm kan er door de veelheid aan informatie onbedoeld toe leiden dat een apothekersassistent relevante informatie en signaleringen over het hoofd ziet. Dit risico is per AIS verschillend en kan in meer of mindere mate worden beïnvloed door het instellen van de informatie die op het scherm wordt weergegeven. Zo kunnen schermen in het ZRS (zorgregistratiesysteem) die belangrijk zijn wellicht een opvallende kleur krijgen. Zo is er een AIS waarbij bijvoorbeeld per assistent een ander schermkleuren pallet kan worden ingesteld. Bij een ander systeem kan een filter worden geplaatst op het aantal te tonen schermen. Het is van belang dat de zichtbaarheid van signalen adequaat wordt ingesteld, waar dat technisch mogelijk is.
- Verschillende AIS'en hebben de mogelijkheid om signalen te filteren: niet meer relevante signalen worden na traceerbare beoordeling tijdelijk onderdrukt. Daardoor kan de alertheid op relevante signalen worden verbeterd.
- Waar mogelijk dient een AIS zodanig te worden ingesteld, dat apotheekmedewerkers signalen niet kunnen 'door-enteren', maar een afhandelingswijze moeten selecteren/aangeven.

4.1 Medicatiebewaking

4.1.3 Systeembeperkingen

Eisen

- a** De apotheek van de praktijk heeft een goed beeld van de eventuele beperkingen in de signalerings-systematiek van het AIS. Deze beperkingen zijn in beeld gebracht door overleg met het betreffende softwarehuis en de ervaringen uit de dagelijkse werkzaamheden.
- b** De apotheekhoudende huisarts heeft de systeem-beperkingen besproken met de apothekersassistenten en werkwijzen vastgelegd om de effecten van de beperkingen te beheersen.

Toelichting en praktische suggesties

- Ieder AIS kent zijn specifieke eigenaardigheden. Het is van belang om deze eigenaardigheden in beeld te hebben om niet in eventuele valkuilen te trappen. Een voorbeeld van een dergelijke valkuil is dat er wel inzicht is hoe het systeem een ingestelde gebruikscade "1D1T" verwerkt maar niet hoe het systeem "1-4x D1T" verwerkt. Dit heeft invloed op de bewakingsperiode die een AIS berekent naar de toekomst. Een ander voorbeeld is dat het bij een enkel AIS mogelijk is dat een medicatiepaspoort inhoudelijk kan afwijken van een AMO.
- Het bespreken van dergelijke eigenaardigheden en de bijkomende risico's, evenals het bepalen van werkwijzen om niet in die valkuilen te trappen, is noodzakelijk. Werkwijzen kunnen bijvoorbeeld zijn vastgelegd in werkoverlegverslagen. Maar ook instructies op papier of in het AIS zelf, zijn denkbaar.
- In eis 4.1.1 is aangegeven dat de AIS-instellingen ten minste jaarlijks worden gevalideerd, hetgeen wellicht het inzicht in eventuele systeembepcrkingen kan vergroten.
- Afhankelijk van het type AIS is hier in meer of mindere mate zelf door de apotheek van de praktijk in bij te sturen.
- Waar mogelijk en/of nodig zullen werkwijzen moeten zijn bepaald en vastgelegd in instructies of waar mogelijk in het AIS zelf.

4.1 Medicatiebewaking

4.1.4 Signaalafhandelingswijze

Eisen

De apotheek van de praktijk heeft een werkwijze vastgelegd voor het beoordelen van de medicatie van de patiënt en het beoordelen en afhandelen van medicatiebewakingssignalen. De werkwijze bevat specifieke maatregelen voor:

- a** Het controleren van het voorschrift van de eigen huisarts van de praktijk in relatie tot de historie van de patiënt en hetgeen de patiënt in de apotheek meldt aan de assistent.
- b** Het navragen of de patiënt geneesmiddelen gebruikt die niet in het AIS/HIS zijn geregistreerd en het bijwerken van het AIS/HIS indien dat van toepassing is.
- c** Het registreren van de wijze waarop een medicatiebewakingssignaal door de apothekersassistent is beoordeeld en afgehandeld.

Toelichting en praktische suggesties

- De interne voorschrijver kan onbedoeld onjuist voorschrijven. Er kan bijvoorbeeld per ongeluk een verkeerde regel worden geselecteerd. Het is vaak zo dat een apothekersassistent door de kleinschaligheid van de praktijk de betreffende patiënt goed kent en een onbedoeld onjuist voorschrift er uit zal pakken. In dergelijke gevallen zal een assistent in overleg met de interne voorschrijver een eventuele mutatie doorvoeren.
- Soms is het niet bekend bij de huisarts welk label op de plank ligt. Veel kan worden voorkomen door regelmatig intern overleg te hebben over welke labels in de apotheek beschikbaar zijn. Als de huisarts weet of vermoedt dat een artikel minder gangbaar is, dan zou hij zelf eerst in de apotheek kunnen verifiëren wat de beschikbaarheid is.
- De patiënt heeft ten aanzien van het informeren van de praktijk een eigen verantwoordelijkheid. Bij het navragen of een patiënt nog andere medicatie verstrekt heeft gekregen, mag daar ten dele van worden uit gegaan. Indien een apothekersassistent vermoedt dat de patiënt elders medicatie heeft gekregen, dan kan daar op worden doorgevraagd.
- Het beoordelen en afhandelen kan bijvoorbeeld via het ZRS, maar ook op papier door het printen van een interactieformulier of door het plakken van het etiket van de interactieafhandeling op het receptbriefje.

Suggesties voor zelftoetsing

- Periodiek toetsen als thema binnen de recepteneindcontrole door de apotheekhoudend huisarts.
(Periodiek ingezette schijnwerper: "proces indicator")

4.1 Medicatiebewaking

4.1.5 Bijwerkingen, allergieën en intoleranties

Eisen

- a** Indien een patiënt in de apotheek van de praktijk bijwerkingen, allergieën of intoleranties meldt, dan wordt dat met de huisarts van de praktijk besproken. De beslissing van de huisarts wordt zodanig in het medicatiedossier van de patiënt geregistreerd dat medicatiebewaking kan plaatsvinden met inachtneming van de meldingen.
- b** De huisarts van de praktijk meldt het optreden van ernstige of onverwachte bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.

Toelichting en praktische suggesties

- Een melding dient door de huisarts te worden beoordeeld op causaliteit en ernst. Indien ten onrechte een melding in het medicatiedossier wordt gezet, dan is de kans groot dat er ten onrechte een niet-relevante signalering optreedt. Dat beïnvloedt de farmacotherapie op een onjuiste manier. Daarnaast is het ook van belang dat een melding niet alleen in het journaal wordt geregistreerd, maar actief als intolerantie in het AIS wordt ingevoerd, zodat er terecht op kan worden bewaakt.
- De assistent overlegt met de huisarts over het niveau waarmee de melding in het AIS wordt gezet, zodanig, dat er niet ten onrechte valse signalen of ten onrechte géén signalen worden gegenereerd.
- Het doorgeven van een bijwerking bij het Lareb kan via de registratieformulieren op www.lareb.nl.

Suggesties voor zelftoetsing

- Ga middels een interne audit na of er bij de tweede uitgifte actief wordt gevraagd naar eventuele bijwerkingen.

4.2 Terhandstelling

4.2.1.1 Receptverwerking algemeen

Eisen

De apotheek van de praktijk heeft een werkwijze vastgelegd voor het gereedmaken van recepten.

Daarbij zijn de volgende criteria van toepassing:

- a** Elke stap in de receptverwerking, en de genomen beslissingen, worden geregistreerd.
- b** De apotheekhoudende huisarts heeft bepaald en beschreven bij welke (categorieën) geneesmiddelen er extra controlehandelingen dienen te worden uitgevoerd.
- c** Alle handelsverpakkingen en eigen verpakkingen worden voorzien van een etiket.
- d** De apotheek van de praktijk beoordeelt de spoedeisendheid ten opzichte van de zorgbehoefte van de patiënt. In de regel wordt binnen 24 uur afgeleverd.
- e** De gereedgemaakte artikelen met de bijbehorende informatie worden voorafgaand aan de aflevering met het recept gecontroleerd op juistheid en volledigheid.
- f** Indien nodig wordt het geneesmiddel voor toediening gereed gemaakt. Indien de patiënt op een later moment met een dergelijk geneesmiddel gaat starten, dan wordt uitgelegd hoe het voor toediening gereed moet worden gemaakt.
- g** Indien geneesmiddelen aan een ander dan de patiënt worden afgeleverd, dan maakt de afleveraar een inschatting of deze correct aan de patiënt zullen worden overhandigd.
- h** De praktijk heeft schriftelijk vastgelegd onder welke voorwaarden Opiumwetgeneesmiddelen aan professionele verzorgers van de patiënt mogen worden afgeleverd.
- i** Indien geneesmiddelen in een deelverpakking worden afgeleverd, wordt een bijsluiter meegeleverd.

Toelichting en praktische suggesties

- Het geheel van de eisen uit 4.2.1.1, 4.2.1.2 en 4.2.1.3 geeft de criteria weer die voor de receptverwerking in de apotheek van de praktijk gelden.
- Receptverwerkingsstappen zijn bij interne recepten: voorschrijven, aanschrijven, pakken/plakken, controleren, afleveren.
- Receptverwerkingsstappen zijn bij externe recepten: aanschrijven, pakken/plakken, controleren, afleveren.
- Registratie van deze stappen kan zowel digitaal als niet-digitaal. Indien het relevant is voor een behandelplan, dan heeft het de voorkeur om dit digitaal te registreren. Hiervoor kan bijvoorbeeld een zorgregistratiesysteem van het AIS worden gebruikt of een receptscanner. Het registreren van de stappen kan geschieden door het bijvoorbeeld te loggen in het AIS of door te paraferen op receptbriefjes.
- Het spoedeisende karakter van de inzet van geneesmiddelen bepaalt of ze direct dienen te worden afgeleverd.
- De wijze waarop het beoordelen en afhandelen van medicatiebewakingssignalen is uitgevoerd, wordt bij voorkeur digitaal vastgelegd in het AIS.
- Er is vastgelegd wat de manier is waarop de controle (normeis 4.2.1.1.e) wordt uitgevoerd. De voorkeur gaat uit naar een barcodescanner; indien dat niet mogelijk is, dan wordt het RVG-nummer en/of het EU-nummer gebruikt om te controleren of het juiste etiket op de juiste verpakking is geplakt.
- Een "afwijking" wordt gesignaleerd door de in-procescontrole, dus voorafgaande aan de aflevering. Het houdt in dat het nog niet als "fout" de balie over is gegaan en bij de patiënt is terechtgekomen.
- De teksten, die op een etiket dienen te worden afgedrukt, zijn vastgelegd in de Geneesmiddelenwet. De verschillende AIS'en houden daar rekening mee.
- Het beschrijven van extra controlehandelingen per (categorie) recepten, zoals cytostatica en kindergeneesmiddelen, kan worden ondergebracht in werkinstructies of direct in het AIS, indien dat zich er voor leent. De huisarts van de praktijk dient periodiek te bepalen welke geneesmiddelen extra controlehandelingen behoeven.

Vervolg op volgende pagina >

Suggesties voor zelftoetsing

- Bij het voor toediening gereedmaken, wordt houdbaarheid en steriliteit in acht genomen. Daarnaast dient vanuit de Arbo-overwegingen te worden beoordeeld of deze handeling in de praktijk kan worden uitgevoerd. Het is bijvoorbeeld nodig om bij het aanmaken van een antibioticumdrankje te werken met een stofafzuigkast.
- Indien een geneesmiddel wordt uitgevuld uit een bulkvoorraad, dan dient dat geprotocolleerd te gebeuren (bijvoorbeeld met een formulier waarop wordt aangegeven hoeveel er aan welke patiënt uit de betreffende bulkvoorraad is verstrekt). Hiermee wordt de traceerbaarheid bij bijvoorbeeld recalls geborgd. Ook is het bij omverpakken van belang dat er adequaat wordt verpakt (luchtvochtigheid, licht, verpakkingsrisico voor patiënt (naalden, glaswerk, kindveilige sluiting) en geëtiketteerd. Op een nieuw etiket dienen de houdbaarheid en de bewaarcondities te worden aangegeven.
- Het kan voorkomen dat er twijfels zijn over de persoon aan wie een geneesmiddel wordt overhandigd. In dat geval wordt overlegd met een tweede medewerker, kan eventueel legitimatie worden gevraagd of kan met de patiënt zelf worden gebeld. Het is aan de praktijk zelf om te bepalen of en zo ja welke leeftijdsgrens intern als vuistregel wordt gehanteerd. Er is geen wettelijk bepaalde minimumleeftijd. Het "niet-pluis-gevoel" speelt hierbij een rol.
- Het is aan te bevelen om bij het uitgiftemoment de artikelen te controleren in het bijzijn van de patiënt. Zo merkt de patiënt wat er is gebeurd en ook dat er bijvoorbeeld eerste-uitgifte-informatie wordt gegeven.
- Er zijn geneesmiddelen die vallen onder de Opiumwet. De bezorger die de OW artikelen namens de praktijk bezorgt bij de patiënt, kan worden gevraagd om bij overhandiging de patiënt of diens vertegenwoordiger te laten tekenen voor ontvangst.
- De kwaliteit van de receptverwerking kan worden getoetst door periodiek een aantal recepten te beoordelen op de mate waarin de gemaakte afspraken over de verwerking ook daadwerkelijk worden gerealiseerd. Let dan op de traceerbaarheid van alle handelingen en betrokken personen en de manier waarop is aangegeven hoe signaalafhandelingen zijn uitgevoerd.

4.2 Terhandstelling

4.2.1.2 Verwerking intern voorgeschreven recept

Eisen

De apotheek van de praktijk heeft een werkwijze vastgelegd voor het gereedmaken van intern voorgeschreven geneesmiddelen. Daarbij zijn de volgende criteria van toepassing:

- a** Bij het gereedmaken van geneesmiddelen, die door een huisarts van de praktijk zijn voorgeschreven, is altijd een bevoegde persoon betrokken.
- b** De verwerking van het voorschrift mag onder de voorwaarden van het KNMP-éénhandsysteem door een bevoegde persoon worden uitgevoerd, waarbij er tevens geen sprake mag zijn van wijzigingen ten opzichte van de voorgaande receptuur.
- c** Een bevoegde persoon beoordeelt het interne voorschrift in relatie tot de historie van de patiënt. Bij een eerste terhandstelling vergewist de persoon zich er van dat het voorschrift als zodanig is bedoeld. Bij twijfel wordt overlegd met de huisarts van de praktijk.

Toelichting en praktische suggesties

- Het geheel van de eisen uit 4.2.1.1, 4.2.1.2 en 4.2.1.3 geeft de criteria weer die voor de receptverwerking in de apotheek van de praktijk gelden.
- Het KNMP-éénhandsysteem: Indien een recept door één bevoegde persoon alléén wordt verwerkt, dan mag dat volgens de KNMP Richtlijn Ter Hand Stellen (noot 35; juni 2013) op basis van een procesrisicoanalyse.
- Bij het werken met een éénhandsysteem zijn volgens de KNMP-richtlijn uitgezonderd:
 - Eerste uitgiftes
 - Handgeschreven recepten
 - Recepten voor kinderen jonger dan 12 jaar
 - Opiumwetrecepten
 - Recepten met risicovolle stoffen

- De huisarts van de praktijk dient periodiek te bepalen welke geneesmiddelen extra controlehandelingen behoeven.
- Voor de apotheek van de praktijk is het daarnaast van belang om nog een risico te reduceren: wijzigingen ten opzichte van voorgaande receptuur. Ook in dat geval is controle door een tweede paar ogen gewenst.
- De apotheek van de praktijk gaat periodiek na of verwerking volgens het ene systeem niet significant tot meer fouten leidt dan verwerking met het andere systeem.
- Er zijn Apotheek Informatie Systemen die het uitschrijven van een recept door de huisarts expliciet "voorschrijven" noemen. "Aanschrijven" is het selecteren in het AIS van een geneesmiddel, dat is voorgeschreven. Deze AIS'en kunnen na intern voorschrijven alles in de buffer zetten, waarna de assistent het aanschrijft en eventuele labels kiest. De huisarts ziet eventuele mutaties later op de daglijst in de vorm van "was...is..."
- Bij een eerste uitgifte is het aanbevelenswaard om de interne voorschrijver zelf het recept in de apotheek van de praktijk te laten aanbieden om te bespreken met de apothekersassistent.

Suggesties voor zelftoetsing

- De beoordeling van de receptverwerking kan worden getoetst door periodiek een aantal recepten te beoordelen op de mate waarin de gemaakte afspraken over de verwerking ook daadwerkelijk worden gerealiseerd. Let dan op de traceerbaarheid van alle handelingen en betrokken personen en de manier waarop is aangegeven hoe signaalafhandelingen zijn uitgevoerd.

Verschil tussen éénhandsystemen ("EHS") en twee varianten van het tweehandsysteem ("THS"):

	A Aannemen, beoordelen en aanschrijven	B Pakken, plakken, scannen, folders toevoegen etc.	C: a Controleren	C: b Controleren 2° bevoegde persoon	D Uitgeven, voorlichting, instructies, etc.
EHS	Persoon 1	Persoon 1	Persoon 1	Persoon 1	Persoon 1
EHS	Eigen arts	Persoon 1	Persoon 1	Persoon 1	Persoon 1
THS	Persoon 1	Persoon 2	Persoon 2	Persoon 1 of 3	Willekeurig persoon
THS	Persoon 1	Persoon 1	Persoon 1	Persoon 2	Willekeurig persoon

4.2 Terhandstelling

4.2.1.3 Verwerking extern voorgeschreven recept

Eisen

De apotheek van de praktijk heeft een werkwijze vastgelegd voor het gereedmaken van extern voorgeschreven geneesmiddelen. Daarbij zijn de volgende criteria van toepassing:

- a** Een recept van een externe zorgverlener wordt beoordeeld ten aanzien van wettelijke receptkenmerken en het praktijkbeleid.
- b** Indien een extern voorgeschreven recept niet past binnen het praktijkbeleid, dan verwijst de apotheek van de praktijk door naar een andere zorgverlener.
- c** Daarnaast wordt beoordeeld of het recept past bij de patiënt ten aanzien van de therapie en de praktische mogelijkheden.
- d** Bij het verwerken van recepten, die door een externe zorgverlener zijn voorgeschreven, is altijd een tweede bevoegde persoon betrokken ten behoeve van de controle, voordat wordt afgeleverd.
- e** De tweede persoon controleert of een recept op de juiste wijze is beoordeeld, eventuele signalen zijn afgehandeld en geregistreerd.

Toelichting en praktische suggesties

- Het geheel van de eisen uit 4.2.1.1, 4.2.1.2 en 4.2.1.3 geeft de criteria weer die voor de receptverwerking in de apotheek van de praktijk gelden.
- Een recept dient te worden beoordeeld ten aanzien van rechtmatigheid. Er is geen harde uitspraak te doen over hoe oud een recept mag zijn. Een recept jonger dan 1 jaar hoeft niet bezwaarlijk te zijn. Bij oudere recepten is het van belang om dat goed af te wegen tegen de bedoelde actuele therapie.
- De beoordeling van een recept wordt mede gebaseerd op het praktijkbeleid (zie hiervoor normeis 1.2). Indien de apotheek van de praktijk van mening is dat zij geen goede zorg conform haar eigen beginselen kan geven, wordt de patiënt doorverwezen naar een andere zorgverlener.
- De toedienvorm en verpakking dient te passen bij hetgeen de patiënt zelf aankan. Let daarbij op bijvoorbeeld reuma, dementie en de kindveiligheid.
- Indien er een vermoeden is van misbruik, kan dit het beste met de huisarts van de praktijk worden besproken. Zo mogelijk wordt het recept ongeldig gemaakt (bijvoorbeeld door een kruis te plaatsen) en worden collega's en IGZ geïnformeerd.
- Het "éénhandsysteem" kan, vanwege de specifieke risico's bij externe recepten, in de apotheek van de praktijk bij externe recepten niet worden ingezet.
- Een tweede persoon dient bij een extern recept te controleren of het correct is aangeschreven en de signaalafhandeling correct is uitgevoerd. Daarnaast gelden de controle-eisen uit normeis 4.2.1.1.

Suggesties voor zelftoetsing

- De beoordeling van de receptverwerking kan worden getoetst door periodiek een aantal recepten van externe voorschrijvers te beoordelen op de mate waarin de gemaakte afspraken over de verwerking ook daadwerkelijk worden gerealiseerd. Let dan op de traceerbaarheid van alle handelingen en betrokken personen en de manier waarop is aangegeven hoe signaalafhandelingen zijn uitgevoerd.

4.2 Terhandstelling

4.2.2 Eerste terhandstelling

Eisen

- a** De keuze van een middel wordt mede bepaald aan de hand van de eventuele fysieke of psychische beperkingen van de patiënt.
- b** Indien de geneesmiddelen, die worden verstrekt, andere zijn dan op het voorschrift staan vermeld, wordt de reden daarvan met de patiënt besproken.
- c** De patiënt ontvangt schriftelijke en mondelinge informatie ten aanzien van de werking, eventuele bijwerkingen, de samenhang met eventuele andere geneesmiddelen en voeding, en de noodzaak van therapietrouw.
- d** Informatie wordt gegeven over doseerschema's, houdbaarheid na het eerste gebruik, eventueel vereiste bewaaromstandigheden, eventuele gebruiksinstructies en gebruiksvoorzorgsmaatregelen.

Toelichting en praktische suggesties

- Informatieverstrekking bij eerste terhandstelling is opgenomen bij normeis 4.3.1.
- De eerste terhandstelling is onderdeel van de reguliere receptverwerking met de stappen en controles van dien. Het leveren van farmaceutische patiëntenzorg gaat verder dan alleen het overhandigen van de artikelen. Juist de informatievoorziening en instructies en het benadrukken van therapietrouw zijn bij een eerste terhandstelling essentieel voor de slagingskans van de ingestelde therapie. Het is verstandig om de assistent te laten verifiëren wat de interne voorschrijver reeds heeft verteld.
- Het meegeven van de fabrieksbijsluiter is wettelijk verplicht.
- Denk hierbij ook aan het meegeven van andere schriftelijke informatie, bijvoorbeeld de VI(Voorlichting Instructies)-folder; dit is een bijsluiter geschreven in begrijpelijke taal.
- Voor het bespreken van nieuwe medicatie tijdens de eerste terhandstelling, het eerste uitgiftegesprek, is er een checklist "Eerste uitgiftegesprek". Zie hiervoor de website van de Apotheekhoudende Afdeling van de LHV.
- Gebruiksvoorzorgsmaatregelen kunnen bijvoorbeeld zijn: gebruik met alcohol, autorijden, gevaarlijke stoffen, hygiëne, vuurgevaarlijkheid.
- Gebruiksinstructies kunnen bijvoorbeeld bestaan uit een druppelinstructie, inhalatie-instructie, het voor toediening gereedmaken, het aanbrengen op de huid, injecteren en het inbrengen van zetabletten.
- Koelkastartikelen dienen bij voorkeur niet langer dan twee uur buiten de koelkast te worden bewaard en mogen niet bevriezen. Indien het gaat om eiwit-geneesmiddelen, dan wordt geadviseerd om deze zo min mogelijk te laten schudden tijdens transport.

Suggesties voor zelftoetsing

- Ga via interne audits na hoe de eerste uitgifte is vastgelegd en afgesproken. Ook in het AIS/HIS kan periodiek steekproefsgewijs worden gekeken op welke manier en in welke mate een dossier van een patiënt is voorzien van registraties van de eerste terhandstelling.

4.2 Terhandstelling

4.2.3 Herhaalreceptverwerking

Eisen

De apotheek van de praktijk heeft een werkwijze vastgelegd voor het gereedmaken van herhaalrecepten, voorgeschreven in de eigen praktijk. Daarbij zijn de volgende criteria van toepassing:

- a** De manieren waarop herhalingen kunnen worden aangevraagd, zijn vastgelegd.
- b** Er is vastgelegd welke geneesmiddelen niet via de herhaalreceptverwerking mogen worden verstrekt.
- c** Een doktersassistent of een apothekersassistent is bevoegd om aangevraagde herhaalrecepten te beoordelen.
- d** Aanvragen worden gehonoreerd indien deze reeds als chronische medicatie in de historie of als iteratie in het AIS staan.
- e** Indien er geen aaneensluitend gebruik in de historie is geregistreerd, indien er een gewijzigde dosering of sterkte wordt gevraagd en/of indien klinische labwaarden een grote rol spelen, dan wordt de aanvraag voorgelegd aan de huisarts van de praktijk.
- f** Indien de therapietrouw (te laat/te vroeg terug) niet duidelijk is, dan wordt eerst overleg gepleegd met de huisarts van de praktijk.
- g** In geval van twijfel over het al dan niet mogen herhalen, wordt eerst overlegd met de huisarts van de praktijk.
- h** De verwerking van een geaccepteerd herhaalrecept geschiedt conform de reguliere receptverwerkingsprocedure.
- i** De patiënt wordt via de door de praktijk gekozen media geïnformeerd over de levertijd van herhaalmedicatie.

Toelichting en praktische suggesties

- Een herhaalrecept is de situatie waarbij de voorgeschreven medicatie een voortzetting is van een gekozen therapie.
- De voorschrijver is altijd eindverantwoordelijk voor een herhaalrecept. Aanvragen van herhaalrecepten van externe voorschrijvers worden altijd eerst met de eigen huisarts van de praktijk besproken.

- In de volgende situaties moet expliciet worden bepaald of er wel of niet door de apotheek van de praktijk via de herhaalverwerking mag worden verstrekt:
 - Indien opiumwetgeneesmiddelen zijn voorgeschreven.
 - Indien geneesmiddelen meer dan één jaar geleden voor het laatst zijn verstrekt.
 - Indien bij het aanschrijven nieuwe medicatiebewakingssignalen ontstaan.
- Verschillende aanvraagmogelijkheden kunnen zijn: herhaalreceptenservice (SMS), inleveren bij de praktijk, een herhaaltefoon, via internet, via e-mail.
- De huisarts van de praktijk heeft bepaald wat de periode is waarvoor mag worden herhaald. Bijvoorbeeld: Hypnotica en anxiolytica worden voor maximaal 1 maand herhaald. Psychiatrische medicatie wordt herhaald conform de hoeveelheid op het laatste recept. In het algemeen is het verstandig om het aantal iteraties te koppelen aan een periodieke controle.
- In het geval er een nieuwe patiënt in de praktijk is ingeschreven, kan een herhaling plaatsvinden als uit het dossier helder blijkt welke medicatie men gebruikt. Een recept van de vorige huisarts kan worden omgevormd tot een intern recept na bestudering van de casus.
- Herhalingen worden na acceptatie in beginsel verwerkt conform de eisen die bij 4.2.1 worden gesteld aan de receptverwerking in het algemeen.
- Autorisatie door de voorschrijver kan:
 - Voorafgaand aan de terhandstelling.
 - Na aflevering, bij voortzetting van bestaande medicatie en volgens een vooraf gemaakte afspraak. Binnen 24 uur beoordelen en autoriseren, bij voorkeur op dezelfde dag.
 - Autorisatie vooraf voor een bepaalde tijd (door de voorschrijver bepaald: x iters; start- en stopmoment)
- De praktijk heeft idealiter een aparte werkplek met rust gecreëerd voor het af luisteren van de herhaaltefoon. Dit vermindert het aantal fouten.
- De levertijd na het aanvragen van herhaalmedicatie kan langer zijn dan 24 uur, zoals in de KNMP-richtlijn als uitgangspunt wordt genomen. Bijvoorbeeld: indien voor 10 uur is besteld, dan is het de volgende werkdag na 15 uur beschikbaar.

Suggesties voor zelftoetsing

- Ga via een interne audit na of de herhaalreceptverwerking correct is beschreven en of aan de eisen is voldaan.

4.2 Terhandstelling

4.2.4 Zelfzorg

Eisen

- a** De apotheek van de praktijk heeft een werkwijze vastgelegd voor het uitvoeren van medicatiebewaking bij zelfzorggeneesmiddelen.
 - b** De apotheek van de praktijk beoordeelt bij een vraag naar zelfzorggeneesmiddelen of medicatie verantwoord is, en zo ja, welke medicatie kan worden geadviseerd. Zo nodig wordt verwezen naar de huisarts van de praktijk.
 - c** UA-zelfzorggeneesmiddelen mogen alleen ter hand worden gesteld na overleg met de huisarts van de praktijk, worden altijd ingevoerd in het AIS en voorzien van een patiëntetiket.
- UA-artikelen zijn: Dextromethorfan, Domperidon, Hypericum (Hyperiplant, Laif 900 mg), Hydrokinine, Orlistat 60 mg (Alli), Zaagbladpalm (ProstaforceMed) en een aantal NSAID's (gebaseerd op de sterkte en het aantal eenheden per verpakking). Het is noodzakelijk om periodiek na te gaan of deze lijst nog actueel is. Zie hiervoor de website van de KNMP.
 - Let er bij passanten op dat het van belang is om goed door te vragen naar eventueel ander geneesmiddelengebruik.
 - Bij passanten is het van belang dat verstrekte UA-geneesmiddelen worden behandeld alsof het een UR-verstrekking betreft (zie ook normeis 3.1).

Toelichting en praktische suggesties

- Medicatiebewaking is ook bij zelfzorgartikelen van belang. Het start met het signaleren van geneesmiddelen, die een mogelijke interactie met bestaande medicatie kunnen geven. Mogelijkheden voor een dergelijke signalering zijn:
 - Signalering op basis van vooraf aangebrachte kenmerken op relevante zelfzorgartikelen ("zelfzorg interactie stickertjes"). Hierbij dient te worden gewerkt aan de hand van de lijst, die door het WINAp wordt beheerd en regelmatig wordt aangepast. Deze lijst is te vinden op de website van de Apotheekhoudende Afdeling van de LHV. Deze methode is vooral praktisch indien er veel passanten in de praktijk komen.
 - Aanschrijven van alle zelfzorgmedicatie in het AIS op de patiënt, hetgeen als voordeel heeft dat een historie wordt opgebouwd en alle relevante signalen automatisch worden gegenereerd. Indien een patiënt daartoe aanleiding geeft, kan op deze manier relatief gemakkelijk eventueel overgebruik en eventuele verslaving worden opgespoord en in relatie worden gebracht tot het UR-medicatiegebruik. Met deze methode wordt ook het zelfzorggeneesmiddelengebruik van de eigen patiënten goed geregistreerd en kan bijvoorbeeld eventueel overgebruik worden gesignaleerd. Vooral indien er relatief weinig passanten in de praktijk komen, is dit een goede oplossing.

Suggesties voor zelftoetsing

- Ga na via interne audits of de schriftelijke procedure nog steeds wordt gevolgd.
- Periodiek kan worden gecontroleerd of de zelfzorginteractielijst nog actueel is en of de eventueel geplakte waarschuwingsstickers in voldoende mate op de relevante verpakkingen aanwezig zijn.

4.2 Terhandstelling

4.2.5 Eigen bereidingen

Eisen

- a** De apotheek van de praktijk besteedt bereidingen uit aan daarvoor gekwalificeerde grootbereiders en heeft daartoe een schriftelijke overeenkomst gesloten met daarin de wederzijdse verantwoordelijkheden.
- b** Indien de praktijk toch zelf bereidt, volgt de apotheek van de praktijk voor het maken van eigen bereidingen de “Richtlijnen Bereiden uit grondstoffen en aanpassen handelspreparaten” van de KNMP/WINAp.
- c** De apotheekhoudend huisarts beoordeelt voorafgaande aan de uitbesteding aantoonbaar de rationaliteit van de gevraagde eigen bereiding.
- d** Indien de apotheek van de praktijk geneesmiddelen voor toediening gereed maakt (“VTGM”), dan geschiedt dat met inachtneming van eventuele veiligheidsvoorschriften.

Toelichting en praktische suggesties

- Volgens de Geneesmiddelenwet artikel 18.5 mag een apotheekhoudend huisarts eigen bereidingen maken voor patiënten in zijn eigen praktijkapotheek.
- Het is van belang dat een eigen bereiding aan alle vereisten uit de KNMP-richtlijnen voldoet. Indien een praktijk daaraan niet kan voldoen, wordt er dus niet meer zelf bereid.
- Indien in uitzonderingssituaties wordt uitgevuld uit bulkvoorraad (ompakken in kleinere afleverhoeveelheden), is het van belang dat de etikettering wordt voorzien van de vervaldatum en het charge-nummer. Het invullen dient lege artis te geschieden (hygiëne) en tevens dient te worden geregistreerd voor welke patiënt het is uitgevuld.
- Antibioticadranks aanmaken is als VTGM een vorm van bereiden, die wel kan worden toegestaan. Eventuele veiligheidsvoorschriften betreffen bijvoorbeeld het gebruiken van een stofafzuigkastje.

Suggesties voor zelftoetsing

- De grootbereidende apotheek is een “kritische” leverancier, die periodiek dient te worden beoordeeld.
- Ga periodiek steekproefsgewijs na of de uitbestede bereidingen, voorafgaande aan de bestelling, zijn beoordeeld op rationaliteit.

4.2 Terhandstelling 4.2.6 Geïndividualiseerde geneesmiddelendistributie

Eisen

- a** Voorafgaande aan de start van een Geïndividualiseerde geneesmiddelen Distributie Vorm ("GDV") wordt het medicatieprofiel van de patiënt beoordeeld door de huisarts van de praktijk.
- b** De huisarts van de praktijk zorgt voor een gesprek met de patiënt waarin het medicatieprofiel wordt besproken, de reden van het aanbieden van een GDV wordt aangegeven en de werking van de GDV wordt uiteengezet. Er worden afspraken gemaakt over het retourneren van oude medicatie. Dit gesprek en de GDV-start worden geregistreerd in het HIS/AIS.
- c** Indien een GDV via een zorg- of een thuiszorg-organisatie wordt verstrekt aan een patiënt, heeft de apotheek van de praktijk schriftelijke afspraken met deze organisatie.
- d** Er is een procedure voor het verdelen van medicatie over weekdozen of medicatierollen. De werkwijze bevat aanwijzingen voor het verifiëren van de voorschriften.
- e** Indien de GDV wordt uitbesteed aan een verpakkingsbedrijf dat medicatierollen levert, wordt contractueel vastgelegd wie welke verantwoordelijkheden heeft.
- f** Bij een eerste verstrekking van een geneesmiddel in een GDV wordt een bijsluiters bij de aflevering gevoegd. De apotheek van de praktijk heeft een werkwijze voor het ten minste eens per jaar aanbieden van bijsluiters voor alle geneesmiddelen in de GDV.
- g** De patiënt wordt een actueel medicatieoverzicht verstrekt met innameperiodes van zowel de GDV- als de buiten-GDV-medicatie.
- h** Indien geneesmiddelen in een verstrekte rol moeten worden vervangen of verwijderd, dan gebeurt dat door een bevoegde persoon van de apotheek van de praktijk.
- i** De huisarts van de praktijk evalueert het gebruik van de GDV uiterlijk binnen 4 weken na de start. Jaarlijks wordt deze evaluatie herhaald. Deze evaluatie wordt vastgelegd in het HIS/AIS.

Toelichting en praktische suggesties

- Een Geïndividualiseerde geneesmiddelen distributie vorm ("GDV" of "GDS", maar ook wel "Baxteren®" genoemd) kan bestaan uit het uitvullen van geneesmiddelen in geneesmiddelentrays of medicatierollen.
- Een mutatie in een GDV is feitelijk een nieuw recept. Deze dient ook zo te worden verwerkt (zie de receptverwerkingseisen en einddagcontrole-eisen.) Een huisarts dient bij medicatiestart en medicatiemutatie, het medicatieprofiel te verifiëren, voorafgaande aan de verzending aan de GDV-leverancier.
- Het is nodig om taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden ten aanzien van de GDV-processen in de apotheek van de praktijk vast te leggen.
- De huisarts kan de gesprekken met de patiënt/verzorger delegeren aan een bekwame andere persoon.
- De praktijk kan zelf beslissen om bij een mutatie of een geheel nieuwe GDV, een controle op de ontvangen GDV-rol uit te laten voeren.
- Een GDV is bedoeld voor patiënten met orderingsproblemen. Anderzijds is zelfmanagement een belangrijk uitgangspunt bij farmaceutische zorgverlening. Zodra de huisarts van de praktijk of assistenten signalen omtrent orderingsproblemen zien, wordt besloten om met de patiënt in overleg te treden. Indien de huisarts dat van belang vindt, wordt overlegd met een externe voorschrijver.
- Alvorens een GDV aan te bieden, kan worden overwogen om als overgang bijvoorbeeld weekdozen of een herhaalservice aan te gaan bieden.
- Indien een GDV wordt aangeboden, is het verstandig om de overwegingen in het AIS/HIS te registreren bij de betreffende patiënt.
- De huisarts van de praktijk stelt een innameschema/toedienlijst vast.
- Het toelichtende gesprek is van belang voor therapietrouw. Daarbij is het verstandig om onder andere in te gaan op wat er dient te gebeuren indien men een inname vergeet, bij vakanties en eventuele ziekenhuisopnames.
- De bijsluiters die worden meegeleverd mogen een andere zijn dan de fabrieksbijsluiters (bron: KNMP Richtlijn Farmaceutische Zorg GDV, 12 september 2013, noot 11).

Vervolg op volgende pagina >

Suggesties voor zelftoetsing

- In het geval van een geheel nieuwe GDV of bij een nieuw geneesmiddel in een bestaande rol dient adequate bijsluiterinformatie te worden vertrekt.
- De evaluatie na de start bevat de wijze van gebruik, het kunnen openen van de verpakking door de patiënt, de wijze van het gebruik van geneesmiddelen buiten de GDV en eventuele bijwerkingen die wellicht zijn ontstaan nu de geneesmiddelen correct worden ingenomen.
- De jaarlijkse evaluatie van het GDV-gebruik is onderdeel van het totale huisartsgeneeskundige behandelplan van de patiënt.
- Let bij de schriftelijke afspraken met organisaties, die een GDV bij de patiënt gebruiken voor geneesmiddelenverstrekking, op een goede verantwoordelijkheidsverdeling en een door de apotheek van de praktijk goedgekeurd uitzetprotocol.
- De leverancier van de medicatierollen is een “kritische leverancier” voor de praktijk, die periodiek dient te worden beoordeeld.
- Ga periodiek tijdens de eindcontrole van de recepten na in hoeverre GDV-mutaties correct zijn verwerkt en door een tweede assistent zijn gecontroleerd.

4.3 Medicatiebegeleiding en therapietrouw

4.3.1 Informatieverstrekking bij terhandstelling

Eisen

- a** De apotheek van de praktijk heeft een werkwijze vastgelegd voor het geven van informatie aan de patiënt:
 - Indien de patiënt in de apotheek de medicatie ophaalt.
 - Indien de geneesmiddelen worden bezorgd.
 - Indien de geneesmiddelen via een Geneesmiddelen Distributie Vorm worden verstrekt.
 - Indien de geneesmiddelen worden verstrekt aan een vertegenwoordiger van de zorginstelling waar de patiënt verblijft.
- b** De apotheek van de praktijk verifieert of de informatie door de patiënt begrepen is.

Toelichting en praktische suggesties

- Therapietrouw is de mate waarin de patiënt zijn behandeling uitvoert in overeenstemming met de afspraken die hij heeft gemaakt met zijn behandelaar. Dit start met het maken van goede afspraken bij de eerste en tweede terhandstelling. Bij een eerste uitgifte wordt informatie gegeven en bij een tweede wordt informatie gevraagd van de patiënt.
- In normeis 4.2.2 wordt ingegaan op de praktische werkwijze rondom de eerste terhandstelling. Voor het bespreken van nieuwe medicatie tijdens de eerste terhandstelling, het eerste uitgiftegesprek, is er een checklist "Eerste uitgiftegesprek". Zie hiervoor de website van de Apotheekhoudende Afdeling van de LHV.
- Het geven van informatie wordt idealiter geregistreerd in het AIS, maar ook een registratie op papier is mogelijk (indien bijvoorbeeld door de apotheek van de praktijk wordt gewerkt met receptbriefjes).

Suggesties voor zelftoetsing

- Toetsing kan periodiek plaatsvinden door na te gaan aan de hand van het beoordelen van enkele patiëntendossiers. Ga dan na of en zo ja hoe zichtbaar is in het dossier dat eerste uitgifte informatie is gegeven. Beoordeel ook of duidelijk is wát er is verteld en welke informatie schriftelijk is verstrekt.

4.3 Medicatiebegeleiding en therapietrouw

4.3.2 Medicatiebeoordeling en farmaceutisch consult

Eisen

- a De apotheekhoudend huisarts heeft een werkwijze vastgelegd voor het periodiek beoordelen van de medicatie van patiënten, gebaseerd op de actuele Multidisciplinaire Richtlijn (MDR) Polyfarmacie bij Ouderen.
- b De apotheek van de praktijk heeft een werkwijze vastgelegd voor het uitvoeren van een farmaceutisch consult.

Toelichting en praktische suggesties

- Een medicatiebeoordeling (medication review) is een beoordeling van de farmacotherapie door patiënt, arts en apotheker op basis van een periodieke gestructureerde, kritische evaluatie van de medische, farmaceutische en gebruiksinformatie. Maatstaf bij de beoordeling zijn de individuele behoeften van een patiënt ten aanzien van zijn of haar geneesmiddel-gebruik. (Bron: MDR Polyfarmacie bij ouderen).
- Een medicatiebeoordeling bestaat bijvoorbeeld uit een gestructureerd gesprek met de patiënt, een farmacotherapeutische analyse, het opstellen van een farmacotherapeutisch behandelplan, bespreking van het gewijzigde farmacotherapeutische plan met de patiënt tijdens een behandelconsult en na drie maanden een evaluatiemoment.
- Een farmaceutisch consult wordt door de apotheek van de praktijk of door de patiënt aangevraagd. Afhankelijk van de afspraken met zorgverzekeraars kan de praktijk hier een bepaalde invulling aan geven.
- In beginsel worden in een farmaceutisch consult de vragen, het medicijngebruik en de ervaringen van de patiënt besproken. Daarmee wordt beoogd het effect van medicijnen te optimaliseren en het voorkomen van foutief gebruik.

Suggesties voor zelftoetsing

- Ga periodiek na voor hoeveel patiënten een farmaceutisch consult is uitgevoerd.

4.3 Medicatiebegeleiding en therapietrouw

4.3.3 Monitoren noodzaak nader onderzoek

Eisen

- a Indien de apotheek van de praktijk signaleert dat er sprake kan zijn van over- of ondergebruik, dan wordt de noodzaak van farmacotherapietrouw zo nodig besproken met de patiënt. Dit wordt in het patiëntendossier geregistreerd.
- b Indien de apotheek van de praktijk constateert dat de over- of ondergebruiksignalen bij herhaling voorkomen, dan wordt dit besproken met de voorschrijver.
- c De apotheek van de praktijk heeft vastgelegd bij welke risicopatiënten een noodzaak voor nader onderzoek kan ontstaan.
- d De apotheek van de praktijk beoordeelt periodiek bij risicopatiënten de verstrekkingenhistorie.

Toelichting en praktische suggesties

- Indien de apotheek van de praktijk constateert dat de over- of ondergebruiksignalen bij herhaling voorkomen, dan wordt dit besproken met de voorschrijver. De voorschrijver speelt een belangrijke rol bij therapietrouw. Deze zal in het kader van het totale behandelplan onderzoek doen naar de oorzaak en zo nodig therapie bijstellen. Dit kan inhouden dat farmacotherapie wordt aangepast, maar ook zou kunnen worden besloten om de patiënt een GDV (Geneesmiddelen Distributie Vorm) aan te bieden. Ook kan worden overwogen om eerst te starten met proactief herhalen (niet de patiënt, maar de apotheek van de praktijk neemt het initiatief om herhaalmedicatie aan te bieden), hetgeen als neveneffect kan hebben, dat het de apotheek van de praktijk tijd scheelt.
- Tevens is een aantal situaties/momenten aan te wijzen waarbij een medicatiebeoordeling zinvol kan zijn: ontslag ziekenhuis, nieuwe aandoening, uitslag lab-waarden, ontvangst van specialistenrecepten, vervallen indicaties.

- Risicopatiënten ten aanzien van mogelijke therapieontrouw kunnen zijn:
 - Patiënten jonger dan 25 jaar met een chronische aandoening.
 - Patiënten ouder dan 70 jaar waarbij sprake is van polyfarmaciegebruik.
 - Patiënten met een verstandelijke handicap of een functionele handicap als gevolg van hun aandoening of behandeling, bijvoorbeeld dementie, beroerte of kankerbehandeling.
 - Patiënten die lijden aan een chronische aandoening waarbij ze zich nog niet ziek voelen of het effect van medicatie pas op langere termijn merkbaar is. Denk hierbij aan HIV/aids, schizofrenie, verhoogd cholesterol, etc.
 - Patiënten die lijden aan een chronische aandoening waarbij naast onderhoudsmedicatie ook aanvalsmedicatie voorhanden is, bijvoorbeeld COPD/astma.
- Om therapietrouw te stimuleren is het aanbevelenswaard om alle medicatie te synchroniseren.
- De apotheek van de praktijk heeft informatie beschikbaar voor verzorgenden en wijkverpleegkundigen van de thuiszorg voor het signaleren van farmacotherapieontrouw. Voor verzorgers van patiënten kan de praktijk bijvoorbeeld een checklist met symptomen maken.

Suggesties voor zelftoetsing

- Controleer periodiek op basis van een steekproef uit de verstrekkingen in het AIS of het chronisch gebruik van geneesmiddelen, die samen dienen te worden gebruikt, synchroon loopt.

5.1 Eindcontrole

Eisen

- a** De apothekhoudend huisarts controleert in de eindcontrole aantoonbaar de recepten en de gegenereerde medicatiebewakingssignalen. Daarbij wordt gelet op de traceerbaarheid van de handelingen, hoe de medicatiebewakingssignalen zijn verwerkt of alle controles zijn uitgevoerd en of de juiste informatie is gegeven.
- b** Deze controle wordt als regel op dezelfde dag, doch uiterlijk binnen 24 uur uitgevoerd.
- c** Bij vermoede of geconstateerde gebreken in de farmaceutische zorg- en dienstverlening neemt de apotheek van de praktijk passende maatregelen.
- d** Voor bijzondere situaties heeft de apotheek van de praktijk een werkwijze vastgelegd.
- e** Indien de apothekhoudend huisarts gepland langer dan 24 uur afwezig is, dan is in waarneming voorzien. De apothekhoudend huisarts heeft zich ervan vergewist dat de waarnemer bekwaam is om de eindcontrole uit te voeren.

Toelichting en suggesties

- Deze eindcontrole is wezenlijk anders dan de in-procescontrole gedurende de terhandstellingen tijdens de werkdag.
- De apothekhoudend huisarts beoordeelt of bij alle verstrekkingen de noodzakelijke handelingen zijn geregistreerd, wie welke handeling heeft uitgevoerd, het resultaat van signaalafhandelingen en de uitgevoerde in-procescontroles. Daartoe kunnen receptbriefjes, daglijsten en signaallijsten op papier of digitaal (in het AIS) worden beoordeeld. De praktijk kan zelf bepalen wat de werkwijze is indien er meer voorschrijvers in de praktijk werkzaam zijn. Indien (periodiek) de voorschrijvers elkaars voorschriften tijdens de eindcontrole beoordelen, dan kan dat tot een intercollegiale harmonisatie leiden.
- Aspecten voor controle zijn: het juiste middel, de juiste patiënt, de juiste dosering, de juiste aanwijzingen en waarschuwingen, een juiste afhandeling van bewakingssignalen. Let op opvallende situaties, zoals een onbekende externe voorschrijver, onduidelijkheid omtrent de indicatie, eigen bereidingen en ontslagmedicatie.
- Bij voorkeur wordt deze eindcontrole voor sluitingstijd uitgevoerd, zodat eventueel nog bij medewerkers navraag kan worden gedaan.
- Bijzondere situaties zijn bijvoorbeeld: afwezigheid vanwege nascholing, ziekte of vakantie.
- Indien een apothekhoudend huisarts niet binnen 24 uur de terhandstelling aantoonbaar kan controleren, wordt een waarnemer gevraagd om dit uit te voeren.
- De waarnemer dient in staat te worden geacht om de apotheekspecifieke aspecten goed te kunnen beoordelen. Dit kan bijvoorbeeld in een waarnemovereenkomst worden vastgelegd.

Suggesties voor zelftoetsing

- De beoordeling van de eindcontrole kan worden getoetst door periodiek door een apothekersassistent of een collega-huisarts een aantal verstrekkingen in het AIS te laten beoordelen op de aantoonbaarheid van de eindcontrole volgens de genoemde criteria door de apothekhoudend huisarts.

5.2 Recalls en veiligheidswaarschuwingen

Eisen

- a** De apotheek van de praktijk heeft een werkwijze vastgelegd voor het uitvoeren van recalls en andere veiligheidswaarschuwingen.
- b** De praktijk volgt een procedure voor de afhandeling van formele en andere veiligheidswaarschuwingen die afkomstig zijn van de beroepsgroep, Inspectie voor de Gezondheidszorg of uit andere bron.

Toelichting en suggesties

- Een recall wordt meestal gestart naar aanleiding van een ontvangen “Oranjehandbrief” (en bijvoorbeeld “Belangrijke niet-commerciële mededelingen”) van de geneesmiddelenindustrie. In deze brief wordt aangegeven wat er van de apotheek van de praktijk wordt verwacht.
- Spreek af in het team dat dergelijke brieven door iedereen mogen worden geopend.
- Indien een terughaalactie nodig is, dient de volledigheid en tijdigheid van de terughaalactie te zijn geborgd. Let er op dat in uitzonderingsgevallen niet altijd geneesmiddelen kunnen zijn aangeschreven die daadwerkelijk zijn afgeleverd. Ook kan het voorkomen dat medicatie wordt uitgewisseld met andere praktijken in de omgeving, bijvoorbeeld indien de voorraad op is geraakt. Ook moet worden gelet op de voorraad die op naam al langer gereed is gezet om door de patiënt te worden afgehaald.
- Indien patiënten vanuit de praktijk per brief worden geïnformeerd, dient deze in begrijpelijke taal te zijn geschreven.
- Registreer zo nodig per patiënt wat is teruggegeven.
- Andere veiligheidswaarschuwingen kunnen bijvoorbeeld zijn: circulaires van IGZ, de industrie, de beroepsgroepen en ervaringen van collega's en apothekers.
- De ontvangst en de verwerking van een recall en andere veiligheidswaarschuwingen dienen aantoonbaar te zijn, bijvoorbeeld door het archiveren van de ontvangen documenten en eventuele aantekeningen.

Suggesties voor zelftoetsing

- Ga periodiek na of de ontvangen recalls en andere veiligheidswaarschuwingen zijn gearchiveerd en of er aantoonbaar iets mee is gedaan. Dat kan door in dat laatste geval bijvoorbeeld de verstrekkingenlijsten, die zijn gebruikt, te beoordelen.

6.1 Basiskwalificaties

Eisen

- a** De apotheekhoudend huisarts heeft een vergunning voor het bereiden en ter hand stellen van geneesmiddelen.
- b** In de apotheek van de praktijk zijn één of meer assistenten werkzaam, die beschikken over het diploma apothekersassistent.
- c** Tijdens openingsuren van de apotheek van de praktijk kan de patiënt altijd te woord worden gestaan door een farmaceutisch deskundige.

Toelichting en suggesties

- De vergunning van de apotheekhoudend huisarts is noodzakelijk vanuit de Geneesmiddelenwet.
- Het diploma "Apothekersassistent" dient een diploma te zijn dat is erkend door het Ministerie van OC&W: "MBO 4 Apothekersassistent(e)" (opgenomen in het Centraal Register Beroepsonderwijs).
- In veel praktijken waren vroeger alleen dokters-assistenten betrokken bij de apotheek. Inmiddels zijn de eisen, gesteld aan het vak, zo veranderd, verfijnd en strenger geworden, dat het diploma van Apothekersassistent vereist is.
- Tijdens de openingstijden kan de patiënt door een farmaceutisch deskundige te woord worden gestaan. Dit is vergelijkbaar met de richtlijnen voor bereikbaarheid die gelden voor de "normale" dokterspraktijk, waarbij geldt dat er voor medische vragen altijd een deskundige beschikbaar is. Een farmaceutisch deskundige is een apotheekhoudend huisarts of een apothekersassistent.

Suggesties voor zelftoetsing

- Controleer eens per jaar de agenda van de apotheek van de praktijk en ga na in welke mate er in de afgelopen twee maanden een farmaceutisch deskundige tijdens de openingsuren van de apotheek van de praktijk aanwezig is geweest.

6.2 Permanente educatie

6.2.1 Nascholing

Eisen

- a** De apotheekhoudend huisarts toont aan welke specifieke maatregelen hij neemt om zijn deskundigheid ten aanzien van het kunnen leveren van farmaceutische zorg op peil te houden.
- b** De apotheekhoudend huisarts volgt ten minste dertig uur farmaceutisch-inhoudelijk geaccrediteerde nascholing per vijf jaar.
- c** De apotheekhoudend huisarts toont aan welke maatregelen worden genomen om de vaardigheden en bekwaamheden van de apothekersassistenten ten aanzien van het kunnen leveren van farmaceutische zorg op peil te houden.
- d** De apothekersassistenten volgen jaarlijks ten minste hetzelfde aantal uren, dat in de CAO Huisartsenzorg voor doktersassistenten is opgenomen, aan farmaceutisch-inhoudelijk geaccrediteerde nascholing.
- e** De maatregelen worden jaarlijks opnieuw bepaald en vastgesteld. Daarbij wordt aangegeven welke specifieke, op de farmaceutische kennis gerichte nascholing wordt gevolgd. De nascholing is gebaseerd op de individuele behoeften van de apotheekhoudend huisarts en apothekersassistenten en de ontwikkelingen in de farmacie.

Toelichting en suggesties

- Volgens de Geneesmiddelenwet is zowel de hoofdvergunninghouder (art. 61 lid 10) als de geassocieerde huisarts (art. 61 lid 11) een "Apotheekhoudend Huisarts". Daaruit volgt dat zowel de hoofdvergunninghouder als de geassocieerde huisarts ieder een eigen verantwoordelijkheid heeft ten aanzien van nascholing.
- Aantoonbaar bekwaam houdt in dat er jaarlijks bijscholing op farmaceutisch-inhoudelijk gebied wordt gevolgd en dat in overleg tussen apotheekhoudend huisarts en de betreffende medewerker een bekwaamheidsverklaring met de kaders waarbinnen mag worden gehandeld, is vastgelegd.
- De individuele nascholingsbehoeften van een medewerker om "bekwaam" te blijven, kunnen tijdens bijvoorbeeld een functioneringsgesprek worden bepaald. Daarbij dient te worden gelet op competenties, die nodig zijn voor het kunnen leveren van goede farmaceutische zorg. Denk bij competenties aan de informatie in de functieprofielen van de KNMP. Deze bekwaamheidsvereisten gelden ook voor de apotheekhoudend huisarts zelf.
- Een farmaceutisch-inhoudelijke cursus voldoet voor apotheekhoudende huisartsen indien:
 - De cursus voor apothekers is geaccrediteerd.
 - De cursus beschikbaar is gesteld door de LHV Apotheekhoudende Afdeling.
- Wanneer doktersassistenten door de apotheekhoudend huisarts bekwaam zijn verklaard voor de uitvoering van specifieke apotheekgerelateerde taken, wordt door de apotheekhoudend huisarts in overleg met de betreffende medewerkers bepaald welke nascholing deze doktersassistenten dienen te volgen.

Suggesties voor zelftoetsing

- Ga eens per jaar na of door de apotheekhoudende huisartsen, de apothekersassistenten en de bekwaam verklaarde doktersassistenten de nascholing is gevolgd en geregistreerd.

6.2 Permanente educatie

6.2.2 Farmacotherapie overleg

Eisen

- a** De apothekhoudend huisarts participeert in een Farmacotherapie Overleg (FTO).
- b** Van een uitgevoerd FTO wordt een verslag gemaakt.
- c** Indien een FTO daartoe aanleiding geeft, worden veranderingen in de werkwijze van de apotheek van de praktijk ingevoerd.

Toelichting en suggesties

- Er is een uitgebreid assortiment FTO-werkmaterialen. De materialen bestaan onder andere uit FTO-programma's met bijbehorend werk materiaal, casuïstiek, verslaglegging, werkboeken en het handboek 'Werken met cijfers in het FTO'.

Suggesties voor zelftoetsing

- Ga jaarlijks na wat de status is van de FTO inspanningen en welke effecten dat eventueel heeft gehad op de apotheek van de praktijk.

7.1 Logistiek

7.1.1 Bestellen en ontvangen geneesmiddelen

Eisen

- a** De apotheek van de praktijk betreft geneesmiddelen en medische hulpmiddelen bij leveranciers, die beschikken over de noodzakelijke vergunningen voor het leveren van die artikelen.
- b** Indien tijdens het bestel- en ontvangstproces blijkt dat de bestelde geneesmiddelen en medische hulpmiddelen niet volgens de afspraken met de patiënt kunnen worden geleverd, wordt de patiënt tijdig hierover geïnformeerd.
- c** De apotheek van de praktijk heeft een werkwijze vastgelegd voor het controleren van de ontvangen artikelen.
- d** Indien de apotheek van de praktijk artikelen bestelt, waarbij de farmaceutische verantwoordelijkheid (deels) wordt uitbesteed, dan is met de betreffende leveranciers een schriftelijke overeenkomst opgesteld, waarin de wederzijdse verantwoordelijkheden zijn vastgelegd.

Toelichting en praktische suggesties

- Geneesmiddelen mogen alleen worden betrokken van organisaties, zoals groothandels, die beschikken over een vergunning in het kader van de Geneesmiddelenwet.
- Volgens Artikel 3 van de Wet op de medische hulpmiddelen dient een leverancier van medische hulpmiddelen daarvoor een vergunning te hebben van het Ministerie van VWS.
- Indien met de patiënt een afspraak is gemaakt over het tijdstip van de aflevering, dan moet dat worden nagekomen. Indien dat door leveringsproblemen niet lukt, dan is het vereist om de patiënt hierover actief te informeren. Veelal is het handig om met de patiënt "Bellen Bij Binnenkomst" af te spreken en altijd aan te geven dat "het er op moment X is, indien de groothandel het kan leveren". Op de internetsite www.farmanco.nl is een actueel overzicht beschikbaar van artikelen, die minder goed leverbaar zijn.
- Een schriftelijke overeenkomst tussen de gevestigde apotheekhoudend huisarts en de leverancier van de uitbesteede farmaceutische verantwoordelijkheden geldt voor bijvoorbeeld de volgende leveranciers: de bereidingsapotheek, de centraalfilling leverancier, de smartfilling leverancier en de leverancier van medicatierollen. Dergelijke leveranciers kunnen "kritisch voor het farmaceutische zorgproces" zijn, omdat zij een deel van de farmaceutische zorgverantwoordelijkheid hebben overgenomen.
- Criteria voor controles zijn bijvoorbeeld gebaseerd op de afspraken die met de betreffende leveranciers zijn gemaakt.

Suggesties voor zelftoetsing

- Ga periodiek in de vorm van bijvoorbeeld een interne audit na of de controles zijn gebaseerd op de schriftelijke overeenkomsten en of de criteria daaruit bij de ontvangst van de artikelen worden gebruikt en nog altijd actueel zijn.
- De praktijk kan tijdens de algemene jaarlijkse beoordeling van de kritische leveranciers nagaan of zij nog altijd beschikken over de benodigde vergunningen.

7.1 Logistiek

7.1.2 Voorraadbeheer

Eisen

- a** De apotheek van de praktijk heeft een werkwijze vastgelegd voor het periodiek controleren van artikelen met een vervaldatum.
- b** Artikelen mogen niet vervallen tijdens de normale gebruiksperiode bij de patiënt.
- c** In de voorraad van de apotheek van de praktijk mogen geen ongemarkeerde, vervallen artikelen aanwezig zijn.
- d** Koelkastartikelen worden gekoeld bewaard, waarbij de temperatuur van de koelkast in de tijd wordt geregistreerd.
- e** Artikelen die zijn vervallen en artikelen die door patiënten worden teruggebracht, worden door de apotheek van de praktijk als chemisch afval afgevoerd.
- f** De apotheek van de praktijk heeft de administratie voor Opiumwetartikelen zodanig ingericht, dat het mogelijk is om snel inzicht te krijgen in de ontvangst en verstrekkingen van Opiumwetartikelen.

Toelichting en praktische suggesties

- Artikelen met een vervaldatum zijn bijvoorbeeld geneesmiddelen, grondstoffen, halffabrikaten, reagentia, verbandmiddelen en medische hulpmiddelen.
- Geneesmiddelen, die niet meer worden gebruikt, dienen te worden verwerkt als chemisch afval.
- Er mogen geen vervallen artikelen in de voorraad van de apotheek aanwezig zijn die niet als zodanig zijn gemarkeerd. Deze markering dient voldoende betrouwbaar te zijn. Elastiekjes, zelfklevende memo-briefjes en highlight-stiften, zijn voorbeelden van niet-duurzaam aangebrachte markeringen. Een goede markering is bijvoorbeeld een felgekleurde sticker, die op of naast de barcode van de verpakking wordt geplakt.
- De koelkast dient dagelijks aantoonbaar te worden gecontroleerd op de eventuele onder- of overschrijding van de temperatuurgrenzen (2-8 graden Celsius). Dit dient te gebeuren met een temperatuurlogger, waarvan de periode tussen de meetmomenten niet groter mag zijn dan 15 minuten. Indien de temperatuur buiten de marges is geweest, dan dient de apotheek van de praktijk een werkwijze te hebben vastgelegd om te beoordelen wat er met de inhoud van de koelkast dient te gebeuren. Daarbij is het noodzakelijk om de acties te baseren op de bij de leverancier beschikbare productinformatie.
- Kalibratie van temperatuurloggers is alleen nodig indien de fabrikant dat in de gebruiksaanwijzing heeft aangegeven.
- Het is verstandig om met de patiënt, die geneesmiddelen terugbrengt, te praten over de reden van het niet-gebruiken van voorgeschreven geneesmiddelen.
- In de Opiumwet zijn richtlijnen opgenomen over de manier waarop een administratie dient te zijn ingericht.
- Het vernietigen van vervallen Opiumwetartikelen dient aantoonbaar te gebeuren door bij voorkeur twee personen.

Suggesties voor zelftoetsing

- Ga periodiek na of de koelkasttemperatuur aantoonbaar wordt gecontroleerd, of de Opiumwetadministratie goed wordt bijgehouden en of het vervaldatumcontrolesysteem functioneert.

7.2 Middelen

7.2.1 Informatiesystemen

Eisen

- a** De informatiesystemen in de apotheek van de praktijk voldoen aan de eisen vanuit de relevante informatiebeveiligingsnormen.
- b** De apotheek van de praktijk waarborgt de instandhouding van de medicatiedossiers.

Toelichting en praktische suggesties:

- Informatiesystemen voldoen aan de vereisten uit de NEN 7510 norm. Dit is de norm voor informatiebeveiliging voor de zorgsector in Nederland. De Apotheekhoudende Afdeling van de LHV beschikt over een praktische checklist.
- De apotheekhoudend huisarts heeft vastgelegd welke informatiebronnen door de apotheek van de praktijk worden gebruikt. Kies bewust voor de informatiebronnen die je vertrouwt, bijvoorbeeld het Farmaceutisch Kompas, het Kinderformularium en de NHG-standaarden.

Suggesties voor zelftoetsing

- Ga aan de hand van de checklist van de Apotheekhoudende Afdeling van de LHV periodiek na of aangebrachte beveiliging van de apotheek en de informatiesystemen goed functioneren.

7.2 Middelen

7.2.2 Apparatuur

Eisen

- a** De apotheekhoudend huisarts heeft vastgelegd welke apparatuur door de apotheek van de praktijk wordt gebruikt.
- b** De apotheek van de praktijk heeft een werkwijze vastgelegd voor het periodiek onderhouden en kalibreren van farmaceutische apparatuur.
- c** De uitvoering van het periodieke onderhoud wordt geregistreerd.

Toelichting en praktische suggesties

- Denk bij farmaceutische apparatuur bijvoorbeeld aan een stofafzuigkast, de koelkastlogger, de geneesmiddelenkoelkast en balansen.

Suggesties voor zelftoetsing

- Ga jaarlijks na of de apparatuur aantoonbaar is onderhouden en of dat voor het komende jaar wederom per apparaat is gepland.

Bijlage 1

Lijst met gebruikte afkortingen

<u>AIS</u>	Apotheek Informatie Systeem
<u>AMO</u>	Actueel Medicatie Overzicht
<u>Arbowet</u>	Wet met betrekking tot arbeidsomstandigheden
<u>AWBZ</u>	Algemene Wet bijzondere Ziektekosten
<u>cao</u>	collectieve arbeidsovereenkomst
<u>CBG</u>	College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
<u>EGiZ</u>	Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg
<u>EHS</u>	Eén Hand Systeem
<u>FTO</u>	Farmacotherapie Overleg
<u>GDS</u>	Geautomatiseerd Geneesmiddelendistributiesysteem
<u>GDV</u>	Geïndividualiseerde Distributievorm
<u>GGZ</u>	Geestelijke Gezondheidszorg
<u>HIS</u>	Huisarts Informatie Systeem
<u>IGZ</u>	Inspectie voor de Gezondheidszorg
<u>KNMP</u>	Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie
<u>Lareb</u>	Nederlandse Bijwerkingencentrum
<u>LESA</u>	Landelijke Eerstelijns Samenwerkingsafspraken
<u>LHV</u>	Landelijke Huisartsen Vereniging
<u>LSP</u>	Landelijk Schakelpunt
<u>MBO</u>	Middelbaar Beroepsonderwijs
<u>MDR</u>	Multidisciplinaire Richtlijn
<u>Ministerie van OC&W</u>	Ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap
<u>Ministerie van VWS</u>	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
<u>NAN</u>	Nederlandse Apotheeknorm
<u>NHG</u>	Nederlands Huisartsen Genootschap
<u>Nictiz</u>	Nationaal ICT Instituut in de Zorg
<u>OW</u>	Opiumwet
<u>OZIS</u>	Open Zorg Informatie Systeem, samenwerkingsverband van leveranciers van informatiesystemen
<u>RvA</u>	Raad voor Accreditatie
<u>RVG-nummer</u>	Nummer waaronder het middel is ingeschreven in het Register voor Geneesmiddelen
<u>THS</u>	Twee Handen Systeem
<u>UA</u>	Uitsluitend Apotheek
<u>UR</u>	Uitsluitend Recept
<u>VTGM</u>	Voor Toediening Gereedmaken
<u>VHN</u>	Vereniging Huisartsenposten Nederland
<u>Wet BIG</u>	Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg
<u>WGBO</u>	Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst
<u>WINAp</u>	Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers
<u>ZRS</u>	Zorgregistratiesysteem

Contact

LHV Apotheekhoudende Afdeling
Postbus 20056
3502 LB Utrecht
T 030-28 23 723
E apotheekehoudendeafdeling@lhv.nl

Colofon

Auteur: Apotheekhoudende Afdeling van de Landelijke
Huisartsen Vereniging
Vormgeving: Member Since
Mei 2014

Disclaimer:

Delen uit deze uitgave mogen worden verveelvoudigd
en/of openbaar gemaakt met duidelijke
bronvermelding.

www.lhv.nl