

Voorbereid op een inspectie: aandachtspunten voor apothekers

Omdat de farmaceutische inspectie regelmatig controles uitvoert in apotheken, doen apothekers er goed aan om zich grondig voor te bereiden. Onder het motto 'een gewaarschuwd man/vrouw telt voor twee', vind je hieronder een overzicht (niet-limitatief) van de belangrijkste inspectiepunten.

1. Documentatie en registers

- ☐ Voorschriftenregister (incl. urgentietrouse en import van geneesmiddelen)
- ☐ Register voor verdovende middelen en psychotrope stoffen
- ☐ Grondstoffenregister (vergeet dit niet aan te vullen met alle analysecertificaten van niet-vergunde grondstoffen)
- ☐ Diergeneeskundig register
- ☐ Klachtenbeheer
- ☐ Individuele medicatievoorbereiding

2. Apotheekinfrastructuur en -inrichting

- ☐ Algemene conditie van de apotheek, indeling van verschillende zones en netheid (denk ook aan de netheid van je robot)
- ☐ Externe signalisatie: naam titularis, openingsuren, wachtdienst, ondernemingsnummer
- ☐ Controle koelkast: dagelijkse registratie koelkast (2-8°C), robots (15-25°C)
- ☐ Controle balans: wekelijkse controle met erkend ijkgewicht, herijking 4-jaarlijks
- ☐ Prijsaanduiding: zichtbaar en conform (+ affiche honoraria)
- ☐ Verplichte geneesmiddelen en -materialen: zie KB lijsten
- ☐ Bewaring geneesmiddelen
 - ☐ Inhoud van de gifkast en afsluitbaarheid
 - ☐ Geen geneesmiddelen in de publieksruimte
 - ☐ Vervallen geneesmiddelen (bewaring in 'niet af te leveren' zone)
- ☐ Aflevering geneesmiddelen:
 - ☐ Etikettering
 - ☐ Conformiteit afleveringen (benzodiazepines, diergeneesmiddelen op VS, antibiotica...)
 - ☐ FMD

3. Bereidingen en grondstoffen

- ☐ Controle grondstoffen (bewaring, register, analysecertificaten, vervaldata, openingsdatum bij crèmes of gezuiverd water...)
 - ☐ Niet-vergunde grondstoffen mogen enkel in magistrale bereidingen zijn het enkel op voorwaarde dat deze grondstof vergezeld is van een analysecertificaat van een erkend labo
- ☐ Bereidingen algemeen: traceerbaarheid, vervaldatum, etikettering (bv. rood reliëfetiket uitwendig gebruik).
- ☐ Controle van de weegfiches (bereidingsmethode, dosering, handtekening, etikettering ...)
- ☐ Controle van de voorraad- en officinale bereidingen (samenstelling, dosering, etikettering, vervaldata...)

- ☐ Controle van het materiaal (lijst verplichte) en weegschaal
- ☐ Controle kwaliteit (documentatie en richtlijnen rond overdosering, trituraties, controles op bereidingen (uniformiteit van massa)...)
- ☐ Controle van de toegepaste hygiënemaatregelen

4. Apotheekteam en kwaliteitshandboek

- ☐ Kwaliteitshandboek up-to-date
- ☐ Actueel organigram
- ☐ Apotheekteam (documenten overleg, opleidingen,...)
- ☐ Jaarlijkse zelfevaluatie.
- ☐ Actueel risicoanalyseformulier via FAGG-webportaal
- ☐ Verslag externe audit