

# A.Z. Sint Jan A.V. - apotheek

## procedure

---

### behandeling van niet-conformiteiten

---

**nummer** : ALG-10000 **blz 1 van 5**  
**eerste uitgiftedatum** : 09.01.2000 **datum herziening** :03.07.2006  
**verantwoordelijke** : W. Renders  
**uitgegeven door** : apotheek A.Z. Qualiplus - campus AZSTJ

---

<b>goedgekeurd door :</b>	<b>handtekening</b>	<b>datum</b>
M. Hinderyckx apotheker - hoofd van dienst	.....	.....

---

**distributielijst :** **officiële kopij is beschikbaar op het intranet apotheek**

### SAMENVATTING

Deze procedure beschrijft de wijze waarop niet-conformiteiten worden medegedeeld en geanalyseerd om herhaling te voorkomen.

### REDEN VAN HERZIENING

**INHOUDSTAFEL**

---

---

## **A. DOELSTELLING**

Binnen het ziekenhuis moet een systeem aanwezig zijn dat toelaat een defect product snel uit de interne distributiekkanalen te halen.

Onder niet-conformiteiten verstaan wij elke afwijking aan grondstoffen, geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, storingen in de interne distributie en behandeling van interne en externe klachten.

Deze tekortkomingen kunnen vastgesteld worden door de interne controles tijdens bereidingen, sterilisatie, aankoop en interne distributie. Deze moeten binnen de apotheek gemeld worden, de wortels opgespoord en correctieve/preventieve actie uitgewerkt om herhaling te voorkomen.

Wettelijk gezien kunnen niet conforme materialen niet verstrekt worden.

Elk gebrek, namelijk inbreuk op veiligheid, identiteit, dosering en kwaliteit, zal een interne recall lanceren.

Dit geldt tevens voor alle afwijkingen van specificaties of afwijkingen in het kwaliteitssysteem, vastgesteld via eigen beoordeling of externe audits.

Bredere problemen worden behandeld door ad hoc teams.

## **B. DEFINITIES**

### recall

De fabrikant stelt een ernstige inbreuk vast die een risico inhoudt voor de patiënt en beslist om alle verpakkingen van een bepaald lot van een bepaald product terug te halen uit de distributiekkanalen.

### interne klacht

Een storing, gemeld vanuit de verschillende afdelingen van het ziekenhuis aan de apotheek of de centrale sterilisatieafdeling.

### externe klacht

Een storing, gemeld door patiënten of firma's aan de apotheek of de centrale sterilisatieafdeling.

### major event

Een interne storing, die een ernstig risico inhoudt voor de patiënt. De apotheek of CSA beslist om alle betrokken medische hulpmiddelen terug te halen uit de interne distributiekkanalen.

### quarantaine

Quarantaine is een voorlopige opslag voor nog niet gecontroleerde grondstoffen of voor gefabriceerde geneesmiddelen, die nog niet werden vrijgegeven.

## **C. PROCES**

### C.1 algemene benadering

het probleem wordt opgelost als volgt :

- definieer het probleem gebaseerd op de feiten (niet op gevoelens)
- bereken wat de storing kost
- spoor de basisoorzaken op
- zoek mogelijke correctieve preventieve acties
- beslis wie welke actie zal nemen, wanneer en in functie van tijd en kosten
- bepaal of de genomen actie een blijvende oplossing garandeert

---

---

## C.2 interne recall

- geïnitieerd door interne klacht, firma of APB-omzendbrief, die waarschuwt voor geneesmiddelen of medische hulpmiddelen die van de markt gehaald worden
- lees de informatie en evalueer of deze geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in het ziekenhuis gebruikt worden/aanwezig zijn
- indien wel, contacteer onmiddellijk alle betrokken afdelingen en vermeld volgende gegevens :
  - naam geneesmiddel, medisch hulpmiddel
  - reden van recall
  - onmiddellijk verwijderen uit de stock en identificeren met quarantainesticker
  - terugbrengen naar sterilisatieafdeling of apotheek
- verwijder het geneesmiddel of medisch hulpmiddel eveneens uit de stocks van de apotheek, magazijn
- voer alle verpakkingen naar de quarantainezone
- identificeer alle verpakkingen met “niet te gebruiken - recall”
- vernietig deze geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, laat deze vernietigen of bezorg aan de fabrikant indien deze nodig zijn voor verder onderzoek. De fabrikant is dan wel verantwoordelijk voor de destructie zodat het geneesmiddel niet meer in de distributiekanaal kan komen.
- dit proces moet gedocumenteerd zijn

## C.3 interne/externe klacht

- meld de interne klacht via een kwaliteitsafwijking
- beschrijf het probleem
- leg acties vast op korte en lange termijn
- volg op of het probleem opgelost is

## C.4 major event

- tijdens een intern proces wordt een ernstige inbreuk vastgesteld met risico voor de patiënt
- contacteer onmiddellijk alle betrokken afdelingen en vermeld volgende gegevens :
  - aard van het probleem
  - betrokken medische hulpmiddelen/grondstoffen of geneesmiddelen
  - te nemen actie (medische actie, administratieve actie, technische actie)
  - terugbrengen naar apotheek
- verwijder het medisch hulpmiddel, grondstof of geneesmiddel eveneens uit de stocks van de apotheek en sterilisatieafdeling
- bepaal verdere actie (vernietig, herwerk, ...)
- identificeer alle defecte verpakkingen met “niet te gebruiken - recall”
- dit proces moet gedocumenteerd zijn

## **D. VERANTWOORDELIJKHEDEN**

1. Recall	apotheker hoofd van dienst, adjunct hoofdapotheeker, hoofdverpleegkundige CSA
2. Major event	apotheker hoofd van dienst, adjunct hoofdapotheeker, hoofdverpleegkundige CSA
3. Interne/externe klacht	apothekers/assistenten/hofdverpleegkundige CSA
4. Melden van storingen	iedere medewerker
5. Correctie actie	

---

---

- eenvoudige problemen	magazijnier/assistenten/laboranten/administratie
- complexe problemen	ad hoc team