

EISENKADER FUNCTIE ZIEKENHUISAPOTHEEK

Bronvermelding

K.B. 4 maart 1991 normen waaraan een functie van ziekenhuisapotheker moet voldoen

K.B. 22 oktober 2012 procedure voor de erkenning van de bijzondere beroepstitel van ziekenhuisapotheker

5 februari 1997. - Koninklijk besluit betreffende de beroepstitel en de kwalificatievereisten voor de uitoefening van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent en houdende vaststelling van de lijst van handelingen waarmee deze laatste door een apotheker kan worden belast.

K.B. van 18 juni 1990: lijst van technische verpleegkundige prestaties en van handelingen die door de geneesheer aan de beoefenaars van de verpleegkund kunnen worden toevertrouwd de wijze van uitvoering ervan.

K.B. 21 maart 2003 normen voor het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en oncologie

K.B. 23 oktober 1964 normen van de ziekenhuizen

ISO9001:2008 integrale farmaceutische patiëntenzorg

K.B. 19 oktober 1978 regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen

K.B. 31 mei 1885: onderrichtingen voor de geneesheren, apothekers en drogisten. 29/1/2009

K.B. 31 december 1930: regeling van de slaapmiddelen en de verdovende middelen en betreffende de risicobeperking en therapeutisch advies.

Praktijkgids: High risk medicatie (VeiligheidsManagement Systeem - Oktober 2009)

KB 17/10/1991 (algemeen voor ziekenhuizen)

JCI IPSPG 3 en 3.1 International Patient Safety Goals

ISMP: Institute Safe Medication Practices

Arbeidswetgeving

PICS in annex K.B. 1885

Eisnr.	Toezicht	Norm: eventueel geïnterpreteerd of genuanceerd	Bijkomende eis	Bronvermelding
	1. NIET-MEDISCH PERSONEEL			
1.1		Voor het apotheekpersoneel bestaat een functieomschrijving en werden de taken en verplichtingen omschreven. Er is een verplicht intern opleidingsplan voor specifieke taken van het ziekenhuisapothekerspersoneel.		K.B. 21/01/2009 ISO9001:2008 K.B. 4 maart 1991 art. 15
1.2		Volgende taken in de ziekenhuisapotheek worden uitsluitend uitgevoerd door een apotheker of een farmaceutisch geschoold medewerker die minimaal de kwalificatie van farmaceutisch technisch assistent heeft: -afleveren van geneesmiddelen overeenkomstig de wet en geldende regels -uitvoeren van magistrale bereidingen Volgende diploma's komen in aanmerking voor farmaceutisch technisch assistent: - diploma derde graad secundair technisch onderwijs, farmaceutisch-technisch assistent; - diploma derde graad secundair onderwijs, aangevuld met een attest van een specifieke door de overheid erkende opleiding (met een theoretisch gedeelte en een stage van minimum 300 uren in een apotheek); - professioneel bachelor diploma, biomedische laboratorium technologie.		K.B. 5/2/1997 KB 78 10/11/1967

1.3		Het kader aan apothekers en apotheek-assistenten voldoet aan de norm. - vanaf 75 bedden: minstens 0,5 vte apotheker - vanaf 120 gepondereerde bedden: minstens 0,75 vte apotheker - vanaf 150 gepondereerde bedden: minstens 1 vte apotheker - vanaf 150 gepondereerde bedden tot 299 gepondereerde bedden wordt dit aantal verhoogd a rato van 0,2 vte apothekers per schijf van 30 acute en gepondereerde bedden, en vanaf 300 gepondereerde bedden wordt dit aantal verhoogd a rato van 0,5 vte apothekers per schijf van 75 acute en gepondereerde bedden. De ponderatiecoëfficiënten zijn - 0,3 voor de diensten erkend onder kenletter O, T, T1, T2; - 0,5 voor de diensten erkend onder kenletter A1, A2, H, K, K1, K2, M, S; - 1 voor de overige diensten. Het aantal farmaceutisch technisch assistenten bedraagt maximum 3 per apotheker.		K.B. 4 maart 1991 art. 20 en 22
1.4		Er gebeurt een registratie van de gevolgde opleiding per personeelslid.		ISO9001:2008
1.5		Er is minstens tweejaarlijks een functionerings- en evaluatiegesprek voor elk personeelslid.		ISO9001:2008 K.B. 4 maart 1991 art. 15
1.6		Alle apotheekactiviteiten vallen onder de bevoegdheid van de ziekenhuisapotheker.		K.B. 4 maart 1991
1.7		De ziekenhuisapotheker neemt actief deel aan het comité voor ziekenhuishygiëne		K.B. 4 maart 1991 art. 10 K.B. 23 oktober 1964 9 bis c K.B. 26 april 2007

1.8	De ziekenhuisapothekers voorzien een permanentie buiten de openingsuren van de ziekenhuisapotheek, al dan niet in samenwerking met andere ziekenhuizen. Deze permanentie wordt georganiseerd met ten minste 3 VTE apothekers. Er is een wachtlijst beschikbaar en consulteerbaar.	K.B. 4 maart 1991 art. 13

Eisnr.	Toezicht	Norm: eventueel geïnterpreteerd of genuanceerd	Bijkomende eis	Bronvermelding
	2. INFRASTRUCTUUR			
2.1			De apotheek is niet vrij toegankelijk. Toegangsrechten worden bepaald door de ziekenhuisapotheker.	Nieuwe K.B. 1885
2.2			Er is een adequate bewaring (huishoudelijk schone omgeving: stofarm, schimmelvrij,....) van medische hulpmiddelen, implantaten en prothesen in de apotheek of op de afdelingen.	

2.3		De oppervlakte van de ziekenhuisapothek is minimaal 1,2 m²/ bed (huidige norm) en is daarenboven voldoende groot voor volgende opdrachten: * de productie en de bereiding van steriele en niet-steriele geneesmiddelen: in aparte ruimtes * de geneesmiddelendistributie naar individuele patiënten * het opslaan van de geneesmiddelen * de administratie * de archivering De oppervlakte houdt rekening met volume en omzet, aantal en aard van de bereidingen en het personeelsaantal. Er is een afzonderlijke ruimte voorzien om derden te ontvangen. De ruimte voor ambulante patiënten biedt voldoende discretie. Volgende taken kunnen zo nodig uitbesteed worden: 1:uitbesteding van magistrale bereidingen voor - a.risicohoudende gnm of grondstoffen - b.allergenen c. cefalosporines en penicillines d. alle steriele bereidingen 2.sterilisatie van herbruikbare medische hulpmiddelen 3. fractionering van geneesmiddelen		K.B. 4 maart 1991 art. 4, 5, 5 bis en 6 KB uitbesteding : KB 19-10-1978 art 4 ter en 4 quater In het nieuwe KB zal alles met uitzondering van aflevering en validatie van het voorschrift kunnen uitbesteed worden binnen een samenwerkingsverband mits garantie van de traceerbaarheid en mits iedereen over de nodige toelatingen beschikt.

Eisnr.	Toezicht	Norm: eventueel geïnterpreteerd of genuanceerd	Bijkomende eis	Bronvermelding
	3. BEWARING MEDICATIE			
3.1		Er is een adequate bewaring op het vlak van temperatuur van medicatie in de apotheek en op de afdeling/diensten/funcities/zorgprogramma's. Bewaring gebeurt in een huishoudelijk schone omgeving.	De temperatuur in koelkasten en diepvriezers, waar medicatie wordt bewaard, wordt continu bewaakt. Dit kan automatisch of anders minimaal dagelijks met registratie ervan.	K.B. 4 maart 1991 art. 8
3.2		Er is een procedure omtrent correcte bewaring van medicatie en omtrent te ondernemen acties t.a.v. de medicatie bv. bij afwijkende temperatuur. Zowel de technische aspecten met name de normalisatie van de temperatuur als de aspecten m.b.t. de verdere bestemming van de medicatie worden hierin opgenomen.		K.B. 4 maart 1991 art. 9 Nieuwe K.B. 1885
3.3	Check 1	<u>Er is geen vervallen medicatie aanwezig, en dit zowel in de ziekenhuisapotheek als op de afdelingen/diensten/funcities/zorgprogramma's.</u>		K.B. 4 maart 1991 art. 8 Nieuwe K.B. 1885
3.4		Er is een procedure voor de controle van de vervaldata in de ziekenhuisapotheek en de afdelingen /diensten/funcie/zorgprogramma's.		K.B. 4 maart 1991 art. 9 Nieuwe K.B. 1885
3.5		Verdovende middelen en gelijkgestelden worden afzonderlijk en afgesloten bewaard en er is een permanente inventaris beschikbaar, die de reële stock bevestigt, en dit zowel in de apotheek als op de afdelingen/diensten/funcities/zorgprogramma's.	Wanneer verdovende middelen uit de kast worden gehaald, dan worden ze niet onbewaakt achtergelaten.	K.B. 4 maart 1991 art. 8 Nieuwe K.B. 1885 K.B. 31/12/1930 art. 12 en 17
3.6			Alle medicatievoorraden (kast of ruimte) zijn afsluitbaar en worden afgesloten indien onbewaakt.	Nieuwe K.B. 1885

3.7		Er is een procedure voor de bewaring van verdovende middelen en gelijkgestelden, en dit zowel in de apotheek als op de afdelingen/diensten/funcities/zorgprogramma's.		K.B. 4 maart 1991 art. 9 Nieuwe K.B. 1885
3.8		Er is binnen elke campus een noodvoorraad voor medicatie voorzien die buiten de openingsuren van de apotheek toegankelijk is. Er is een specifieke procedure voorzien voor het bevoorraden en het uitnemen van medicatie uit deze noodvoorraad.		K.B. 19 oktober 1978 art. 5
3.9			Indien geautomatiseerde medicatiekasten worden gebruikt, dan is er een procedure 'dringende ontgrendeling' die enkel in noodsituaties mag worden gebruikt . Er is een registratie van het gebruik van deze noodprocedure (wie, wanneer, waarom).	

Eisnr.	Toezicht	Norm: eventueel geïnterpreteerd of genuanceerd	Bijkomende eis	Bronvermelding
	4. MEDICATIEDISTRIBUTIE			
4.1	Check 1	<u>De aflevering van geneesmiddelen gebeurt steeds op basis van een medisch voorschrift.</u> <u>Dat voorschrift (papier of elektronisch) bevat</u> <u>-naam en voornaam van de patiënt voluit geschreven of identificatieklever,</u> <u>-geboortedatum van de patiënt,</u> <u>-details van het/de voorgeschreven geneesmiddel(en):</u> <u>naam van het/de geneesmiddel(en) voluit,</u> <u>vorm van het/de geneesmiddel(en),</u> <u>sterkte van het/de geneesmiddel(en),</u> <u>dosis van het/de geneesmiddel(en),</u> <u>frequentie van het/de geneesmiddel(en),</u> <u>-stempel of volledige naam van de voorschrijvende arts,</u> <u>-handtekening van de voorschrijvende arts,</u> <u>-datum van het voorschrift.</u>		K.B. 4 maart 1991 art. 8 VIP ² indicatoren
4.2		Alle geneesmiddelen die in het ziekenhuis worden gebruikt, worden door de ziekenhuisapothek verstrekt.	Ook de medicatie gebruikt bij klinische studies wordt door de ziekenhuisapothek verstrekt. Stalen bestemd voor gebruik bij verblijvende patiënten en patiënten in het daghospitaal worden steeds afgeleverd in de ziekenhuisapothek.	K.B. 4 maart 1991 art. 7

4.3	Check 1	<u>Medicatie toediening aan de patiënt op de afdeling, dienst, functie of in het zorgprogramma, gebeurt conform de wetgeving via.</u> - <u>een geschreven medisch voorschrift, eventueel elektronisch of via telefax,</u> - <u>een mondeling geformuleerd medisch voorschrift, eventueel telefonisch, radiofonisch of via webcam</u> - <u>een staand order.</u> <u>Bij mondeling voorschrift bevestigt de arts zo spoedig mogelijk het voorschrift schriftelijk.</u>		K.B. 18 juni 1990 art. 7 quater
4.4	Check 1	<u>De voorschriften voor narcotica voldoen aan de wettelijke normen, zoals beschreven in het KB van 31/12/1930.</u> <u>Het betreft ofwel oorspronkelijke, schriftelijke, gedagtekende en ondertekende voorschriften van een geneesheer, ofwel een gevalideerd elektronisch voorschrift zoals bepaald in het K.B. van 13 januari 2014. Op het geschreven recept is duidelijk naam en adres van de ondertekenaar vermeld en is het aantal ampullen, tabletten en de dosis voluit geschreven.</u> <u>Onder adres kan ook worden verstaan een eenduidige identificatie van de arts: naam en RIZIV nummer van de arts en naam van het ziekenhuis.</u>		K.B. 31 december 1930 art. 19

4.5	Check 1	<u>Alle geneesmiddelen die in het ziekenhuis als dusdanig worden toegediend worden tot op het moment van toediening bewaard in een verpakking, die minstens volgende informatie bevat :</u> - <u>naam van het geneesmiddel</u> - <u>dosis of concentratie</u> - <u>vervaldatum</u> <u>Alle geneesmiddelen die worden klaargemaakt (o.a. ook de infusen met bijgevoegde medicatie) zijn gelabeld met minimum volgende parameters:</u> - <u>naam geneesmiddel</u> - <u>dosis of concentratie geneesmiddel</u> - <u>datum van bereiding of uiterste toedieningsdatum of vervaldatum</u> - <u>naam patiënt</u>		Praktijkids: High risk medicatie (VeiligheidsManagement Systeem - Oktober 2009) Nieuw KB 1885
4.6		De medicatiedistributie is vastgelegd in een procedure en wordt periodiek geëvalueerd. Er is een procedure rond uitzonderlijke afwijkingen van de norm in het kader van noodsituaties en rond staande orders.		K.B. 4 maart 1991 art. 9 Nieuwe K.B. 1885 K.B. 18 juni 1990 art. 7 quater

Eisnr.	Toezicht	Norm: eventueel geïnterpreteerd of genuanceerd	Bijkomende eis	Bronvermelding
	5. INFORMATIEPLICHT OVER MEDICATIE AAN ZORGVERSTREKKERS			
5.1		Er zijn tenminste procedures voor het manipuleren (oplossen en verdunnen) van alle formularium antibiotica beschikbaar en deze worden nageleefd door alle betrokken medewerkers die de medicatie klaarmaken voor toediening. (Productinformatiefiches).		K.B. 4 maart 1991 art. 9
5.2		Een protocol over pletbare medicatie en de medicatie die nuchter moet toegediend worden is beschikbaar, is gekend en wordt nageleefd door alle betrokken medewerkers. .		K.B. 4 maart 1991 art. 9
5.3	Check 1	<u>Betrokken medewerkers (artsen, verpleegkundigen en apothekers) kunnen een geactualiseerde lijst consulteren van de in het ziekenhuis beschikbare antidota alsook een geactualiseerde procedure voor de behandeling van intoxicaties.</u>		K.B. 4 maart 1991 art. 9

Eisnr.	Toezicht	Norm: eventueel geïnterpreteerd of genuanceerd	Bijkomende eis	Bronvermelding
	6. THERAPEUTISCH FORMULARIUM			
6.1		Een geactualiseerd formularium en de geactualiseerde geneesmiddeleninformatie (betreffende de eventuele bereiding en de geneesmiddeleninteracties) van minstens de formulariumgeneesmiddelen is steeds en minstens digitaal beschikbaar voor de betrokken medewerkers. Het is door de betrokken medewerkers geweten waar het geconsulteerd kan worden.	Elke update van het formularium is aangebracht vanaf het moment van implementatie van de omschakeling.	K.B. 4 maart 1991 art. 25
6.2		Er is een therapeutisch antibioticum formularium beschikbaar, dat betrekking heeft op de anti-infectieuze geneesmiddelen van het ziekenhuis en dat minstens om de 3 jaar volledig herzien wordt. Er is een lijst beschikbaar van de restrictieve antibiotica, die slechts bij bepaalde indicaties mogen gebruikt worden. Er is een gestructureerde terugkoppeling aan de voorschrijvers.		K.B. 4 maart 1991 art. 25 ter KB 12 februari 2008
6.3		De ziekenhuisapotheker neemt actief deel aan de antibioticatherapiebeleidsgroep		K.B. 4 maart 1991 art. 25 bis K.B. 12 februari 2008

Eisnr.	Toezicht	Norm: eventueel geïnterpreteerd of genuanceerd	Bijkomende eis	Bronvermelding
	7. THUISMEDICATIE			
7.1			Er is een beleid/procedure rond het in bezit hebben en het uitzonderlijk toedienen van medicatie meegebracht door de patiënt en deze is gekend door de betrokken medewerkers.	JCI/NIAZ

Eisnr.	Toezicht	Norm: eventueel geïnterpreteerd of genuanceerd	Bijkomende eis	Bronvermelding
	8. COMITE MEDISCH MATERIAAL			
8.1		De ziekenhuisapotheker neemt actief deel aan het comité medisch materiaal inzake de keuze van medische hulpmiddelen, de implantaten en prothesen.		K.B. 4 maart 1991 art. 11 en art. 26
8.2		Een geactualiseerd formularium van de medische hulpmiddelen is steeds beschikbaar.		K.B. 4 maart 1991 art. 27
8.3		Elk nieuw medisch hulpmiddel dat in het ziekenhuis courant wordt gebruikt, werd in het comité medisch materiaal volgens de aanvraagprocedure behandeld en goedgekeurd.		K.B. 4 maart 1991 art. 27

Eisnr.	Toezicht	Norm: eventueel geïnterpreteerd of genuanceerd	Bijkomende eis	Bronvermelding
	9. KLINISCHE FARMACIE			
9.1		De functie ziekenhuisapothek verzeert de farmaceutische zorg van de patiënten die medicatie bekomen via de ziekenhuisapothek. Het betreft de (in)directe informatieverstrekking over de medicatie t.a.v. de patiënt.		K.B. 4 maart 1991 art. 9, 6° nieuw KB 1885 en 29/1/2009
9.2	Check 1	<u>De ziekenhuisapotheker heeft zicht op de thuismedicatie en de actuele medicatieschema's en ontslagmedicatie en heeft inspraak bij de bepaling van het beleid rond opname en ontslagmedicatie.</u>		K.B. 4 maart 1991 art. 9, 6° nieuw KB 1885 en 29/1/2009

Eisnr.	Toezicht	Norm: eventueel geïnterpreteerd of genuanceerd	Bijkomende eis	Bronvermelding
	10. PATIENTVEILIGHEID BIJ MEDICATIE			
10.1	Check 1		Er is een procedure mbt hoog risico medicatie, look alike en sound alike. Deze procedure bevat de lijst met de namen van de hoog risico medicatie (medicatie met hoger risicopercentage, look alike en sound alike) en minstens instructies voor correcte labeling, opslag, toediening. Er is opleiding en systematische communicatie over deze lijsten. De procedures zijn gekend op de werkvloer en worden opgevolgd.	Cfr. lijsten ISMP JCI IPSP 3 Veiligheid van de hoog risico medicatie IPSP 3.1 Veiligheid van geconcentreerde electrolyten.
10.2		Een incident meldingssysteem, waarbinnen incidenten met medicatie gemeld worden, wordt gebruikt alsook een opvolgingssysteem (analyse en verbeteracties). De ziekenhuisapotheker is hierbij betrokken.		KB 17/10/1991 art. 9

Eisnr.	Toezicht	Norm: eventueel geïnterpreteerd of genuanceerd	Bijkomende eis	Bronvermelding
	11. BEREIDINGEN			
11.1		Alle bereidingen in de apotheek gebeuren onder daadwerkelijk, echter niet noodzakelijk fysiek, toezicht van een ziekenhuisapotheker. Daadwerkelijk wil zeggen dat er voldoende controles gebeuren voor en/ of tijdens de bereiding. Er gebeurt steeds een vrijgave van de bereiding door een apotheker. De uitgevoerde controles zijn traceerbaar.		K.B. 21 maart 2003 art. 36 KB1885
11.2		Er is een oplijsting van cytotoxische geneesmiddelen en er zijn procedures voor het veilig manipuleren ervan en de afvalproducten en ze worden toegepast. Er zijn speciale kits aanwezig alsook antidota voor de behandeling van extravasatie, breuk, gemorste producten. De kits zijn aanwezig op alle plaatsen waar deze worden gemanipuleerd.		K.B. 21 maart 2003 art. 36 en 37 Arbeidswetgeving PICS in annex KB1885
11.3		De steriele bereidingen moeten uitgevoerd worden in een afgescheiden ruimte in een LAFkast of in een isolator (hermetisch gesloten kast) volgens de daartoe voorziene procedure.		K.B. 4 maart 1991 art. 6

11.4		De bereiding van cytotoxische geneesmiddelen gebeurt in een afgescheiden ruimte in een uitsluitend daartoe geschikte verticale LAF kast (met glas) of isolator (hermetisch gesloten kast), met aangepaste maatregelen voor de bescherming van de bereider (minimum: specifieke geschikte handschoenen, ondoorlaatbare schort, haarkapje en dienstspecifiek gesloten schoeisel) en volgens de daartoe voorziene procedure.		K.B. 4 maart 1991 art. 6 K.B. 21 maart 2003 art. 36