

# NEDERLANDSE APOTHEEKNORM

NORM VOOR DE FARMACEUTISCHE ZORGVERLENING

DOOR DE OPENBARE APOTHEEK

NAN 03/04/96

## VOORWOORD

Voor U ligt de Nederlandse Apotheeknorm, afgekort NAN. De NAN geeft aan wat voor de openbare apotheek wordt verstaan onder verantwoorde zorg als bedoeld in de Kwaliteitswet Zorginstellingen, dat wil zeggen zorg van goed niveau, die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend en die is afgestemd op de reële behoefte van de patiënt.

De NAN vormt de basis voor een toetsbaar kwaliteitssysteem in de openbare apotheek. Als zodanig is de NAN complementair aan de Beroepscode en Gedragsregels van de KNMP (1993), die betrekking hebben op de persoon van de apotheker. De NAN heeft betrekking op de processen voor het realiseren en aantoonbaar maken van goede kwaliteit en van continuïteit van de dienstverlening van de apotheek aan cliënten en samenleving, en op die aspecten van de apotheekorganisatie die daarvoor voorwaardenscheppend zijn.

In het kader van het KNMP-kwaliteitsbeleid heeft het Hoofdbestuur de Commissie Farmacie en Kwaliteit opdracht gegeven om de Apotheek Werk en Controle (AWEK) normen, vigerend sinds 1980 en herzien in 1988, te herzien. Herziening van de AWEK-normen werd om een aantal redenen noodzakelijk geacht.

Het besef is gegroeid dat de openbare apotheek vooral toegevoegde waarde ontleent aan dienstverlening, gericht op een effectief en veilig gebruik van geneesmiddelen. Dienovereenkomstig is ook de beroepsopvatting van apothekers veranderd, van produktgericht naar in de eerste plaats patiëntgericht. Daarnaast zijn de opvattingen over kwaliteit in de gezondheidszorg gewijzigd. Was kwaliteitsbeleid en -beoordeling vroeger vooral een zaak van de beroepsgroep zelf en van de Inspectie, inmiddels spelen organisaties van patiënten/consumenten en van zorgverzekeraars een belangrijke rol. Tenslotte is, in navolging van ontwikkelingen in de commerciële sector, een wetenschappelijk kader ontstaan voor het waarborgen en aantonen van kwaliteit door instellingen en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

De herziening van de AWEK-normen vond plaats tegen de achtergrond van deze ontwikkelingen en resulteerde in de Nederlandse Apotheeknorm. Bij het opstellen van de NAN is de commissie Farmacie en Kwaliteit uitgegaan van de vigerende AWEK-normen en heeft zich laten inspireren door onder meer de ISO 9000 normen, de normen voor Good Pharmacy Practice (GPP) zoals geformuleerd door de Fédération Internationale Pharmaceutique en nader uitgewerkt door de Groupement Pharmaceutique de la Communauté Européenne, de EG-normen voor Good Manufacturing Practice (GMP), en door publikaties van de zijde van patiëntenorganisaties, zorgverzekeraars en overheid over kwaliteit van zorg.

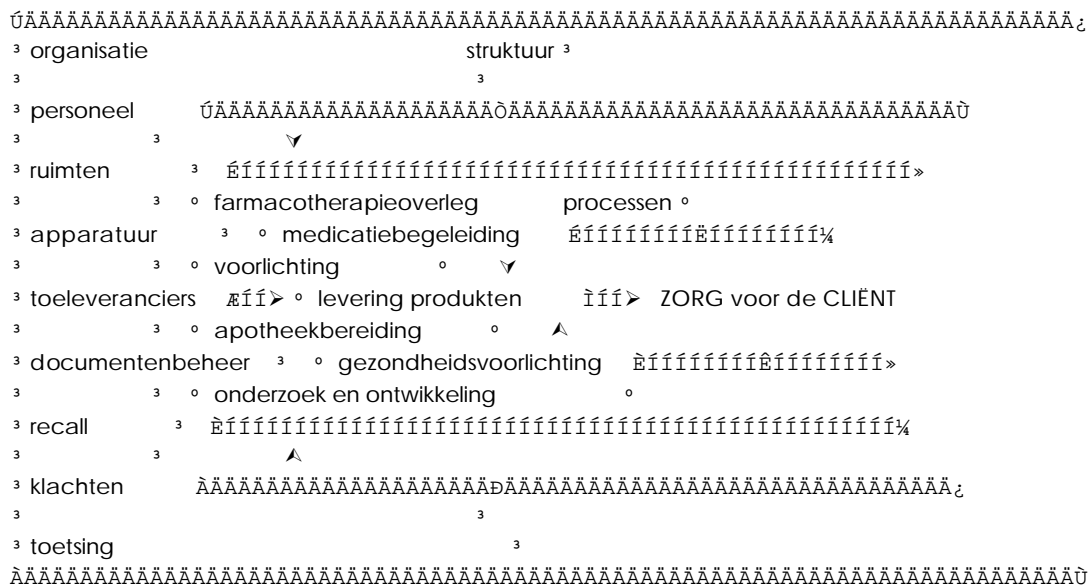
De Nederlandse Apotheeknorm is zoveel mogelijk geformuleerd in termen van kwaliteitsdoelstellingen, daarbij in principe open latend langs welke weg een doelstelling feitelijk wordt bereikt. Een en ander laat onverlet dat bepaalde normen verder moeten worden uitgewerkt in toetsbare

richtlijnen. Deze kunnen als appendix aan de NAN worden toegevoegd.

De normen zijn in twee hoofdgroepen onderverdeeld:

1. normen die betrekking hebben op de farmaceutische zorgverlening ('proces'-normen)
2. normen die betrekking hebben op de apotheek als organisatie ('structuur'-normen).

De laatste zijn voorwaardenscheppend voor de eerste. De figuur hieronder illustreert de relatie tussen beide groepen.



Voor de 'proces'-normen wordt verder onderscheid gemaakt in:

1. de zorg gericht op de individuele patiënt/cliënt
  - het leveren van geneesmiddelen en andere artikelen
  - het geven van voorlichting
  - de medicatiebegeleiding
  - de apotheekbereiding
2. de zorg gericht op groepen patiënten en het publiek, al dan niet in samenwerking met andere zorgaanbieders
  - farmacotherapieoverleg (FTO)
  - gezondheidsvoorlichting en preventie
3. de ontwikkeling van de farmaceutische zorg

De 'structuur'-normen zijn globaal ingedeeld volgens ISO 9000 en GMP.

Het Hoofdbestuur van de KNMP heeft het eerste tekstvoorstel van de NAN voorgelegd aan apothekers en apothekersassistenten, aan organisaties van patiënten en consumenten, aan zorgverzekeraars en aan de Inspectie met het verzoek om de concept-norm kritisch te beoordelen en waar mogelijk voorstellen te doen tot verbetering. Na verwerking van het commentaar is de norm op 3 april 1996 vastgesteld door de Buitengewone Algemene Vergadering van de KNMP. Op deze wijze is een norm tot stand gekomen die wordt gedragen door apothekers, en waarin cliënten en

zorgverzekeraars de punten aantreffen die in hun ogen bepalend zijn voor de kwaliteit van de farmaceutische zorg vanuit openbare apotheken.

KNMP Hoofdbestuur  
3 april 1996

## NORMEN VOOR DE FARMACEUTISCHE ZORGVERLENING

**1.0.0 Het verstrekken van advies en informatie aan de cliënt**

- 1.1.0 De apotheker<sup>1</sup> stelt het belang van de cliënt centraal en respecteert diens eigen verantwoordelijkheid .
- 1.2.0 De apotheker helpt de cliënt weloverwogen beslissingen te nemen ten aanzien van het gebruik van geneesmiddelen en gezondheidszorgartikelen<sup>2</sup>.
- 1.3.0 De apotheker helpt de cliënt weloverwogen beslissingen te nemen in het kader van zelfzorg. Zo nodig wordt geadviseerd een arts of een andere zorgverlener te raadplegen.
  - 1.3.1 De apotheker hanteert standaarden voor zelfzorg, op basis waarvan informatie en advies aan de cliënt wordt verstrekt.
- 1.4.0 De apotheker biedt cliënten voldoende gelegenheid voor persoonlijk consult, en zorgt ervoor dat cliënten van deze mogelijkheid op de hoogte zijn.
- 1.5.0 De apotheker verstrekt mondeling en schriftelijk informatie over de eigenschappen van

---

<sup>1</sup>Veel normen beginnen met *De apotheker ...* Hiermee wordt aangegeven dat de apotheker als eindverantwoordelijke aanspreekbaar is op de kwaliteit van de zorg die vanuit de apotheek wordt geleverd. De apothekersassistenten en de andere apotheekmedewerkers spelen echter een onmisbare rol bij het van dag tot dag bereiken van het in de NAN beschreven kwaliteitsniveau en dragen daarvoor ook medeverantwoordelijkheid. Als in normen kortheidshalve wordt gesproken van *de apotheker* dan dient men hiervoor te lezen *de apotheker en zijn/haar medewerkers*, tenzij uit de context duidelijk is dat de apotheker zelf wordt bedoeld.

<sup>2</sup>In de NAN wordt gesproken over *geneesmiddelen en gezondheidszorgartikelen*. Onder dit laatste begrip worden verstaan alle door de apotheek geleverde artikelen anders dan geneesmiddelen, bijvoorbeeld incontinentiemateriaal, diagnostica en voedingssupplementen. Wordt een norm nader uitgewerkt (zie bijvoorbeeld 1.5.0), dan worden in die uitwerking kortheidshalve alleen geneesmiddelen genoemd. Voor zover relevant geldt een dergelijke uitwerking echter ook voor gezondheidszorgartikelen.

geneesmiddelen en andere gezondheidszorgartikelen. De apotheker geeft advies over de correcte en veilige toepassing daarvan, alsmede over andere aspecten die van belang zijn voor de gezondheid en het welzijn van de cliënt.

- 1.5.1 Bij aflevering van een geneesmiddel wordt schriftelijke informatie meegegeven.
- 1.5.2 Receptgeneesmiddelen worden voorzien van een goed leesbaar etiket waarop ten minste is aangegeven
  - voor wie het geneesmiddel bedoeld is;
  - de naam, de sterkte en de afgeleverde hoeveelheid van het geneesmiddel;
  - hoeveel van het geneesmiddel per tijdseenheid moet worden gebruikt;
  - hoe het geneesmiddel moet worden gebruikt;
  - de datum van aflevering.
- 1.5.3 Op het etiket of op de verpakking is ten minste aangegeven de houdbaarheid, de wijze van bewaring, en andere aanwijzingen die essentieel zijn voor een juist en veilig gebruik van het geneesmiddel.
- 1.5.4 Informatie die essentieel is voor een juist en veilig gebruik van een geneesmiddel wordt ook mondeling onder de aandacht van de cliënt gebracht.
- 1.6.0 De verstrekte informatie en adviezen zijn juist, helder, eenduidig, actueel en begrijpelijk voor de cliënt.
- 1.7.0 De verstrekte informatie en adviezen zijn wat betreft de aard, de hoeveelheid en de wijze waarop deze wordt verstrekt, afgestemd op de wensen en behoeften van de cliënt.
- 1.8.0 De cliënt wordt zodanig bejegend, dat een juist begrip van en vertrouwen in de gegeven informatie is gewaarborgd.
  - 1.8.1 De organisatie in de apotheek is erop gericht om communicatie met de cliënt effectief en zonder onnodige onderbrekingen te laten plaatsvinden.

## **2.0.0 Medicatiebegeleiding**

- 2.1.0 De apotheker waarborgt adequate begeleiding van de medicatie van zijn cliënten.
  - 2.1.1 De medicatiebegeleiding omvat ten minste het tijdig signaleren, beoordelen en afhandelen van mogelijke problemen t.a.v.
    - eerste uitgifte: het afleveren van een geneesmiddel dat de cliënt niet eerder heeft gebruikt, dan wel van een geneesmiddel waarvan eerder gebruik langer dan 12 maanden geleden is;

- dosering: overschrijding van de minimale normdosering resp. overschrijding van de maximale normdosering van een geneesmiddel;
- interacties: de onderlinge wisselwerking van geneesmiddelen, waardoor de werking of de bijwerkingen van een of meer van deze middelen in ongunstige zin verandert;
- dubbelmedicatie: het gelijktijdig gebruik van twee of meer geneesmiddelen, met dezelfde samenstelling en in dezelfde toedieningsvorm,
- pseudodubbelmedicatie: het gelijktijdig gebruik van twee of meer geneesmiddelen, met verschillende samenstelling en/of in verschillende toedieningsvorm, met eenzelfde farmacotherapeutische werking;
- contra-indicaties: eigenschappen, aandoeningen, ziektebeelden of andere kenmerken van een cliënt die niet of slechts onder bepaalde voorwaarden verenigbaar zijn met het gebruik van bepaalde geneesmiddelen;
- over- resp. ondergebruik van een geneesmiddel in relatie tot het voorgeschreven gebruik;
- onbedoelde of ongewenste veranderingen in het voorgeschreven gebruik van een geneesmiddel.

- 2.1.2 Van elke ingeschreven cliënt worden naast gegevens van demografische aard ook medische gegevens zoals ziektebeelden, overgevoeligheden en contra-indicaties, en de medicatiehistorie geregistreerd.
- 2.1.3 Een medicatiehistorie beslaat een periode van ten minste 12 maanden.
- 2.1.4 De aard en de afhandeling van medicatiebegeleidingssignalen worden zodanig vastgelegd, dat deze traceerbaar zijn gedurende dezelfde periode als het recept, waarop het medicatiebegeleidingssignaal betrekking heeft, wordt bewaard.
- 2.2.0 In het kader van de medicatiebegeleiding registreert en evalueert de apotheker het optreden van al dan niet te verwachten bijwerkingen.
  - 2.2.1 Indien bijwerkingen van geneesmiddelen worden geconstateerd neemt de apotheker al naar gelang de omstandigheden actie om deze te voorkomen of te verminderen, bijvoorbeeld door de voorschrijver te adviseren de medicatie aan te passen of door de cliënt te adviseren omtrent tijdstip of wijze van toediening.
  - 2.2.2 De apotheker meldt het optreden van al dan niet verwachte bijwerkingen bij een regionaal steunpunt van de Stichting Landelijke Registratie Evaluatie Bijwerkingen.
- 2.3.0 In het kader van de medicatiebegeleiding streeft de apotheker naar optimaal overleg en samenwerking met de cliënt, de voorschrijver en andere apothekers.

- 2.3.1 De apotheker zorgt dat de cliënt zich bewust is van zijn medeverantwoordelijkheid voor de feitelijke juistheid en volledigheid van de gegevens op basis waarvan medicatiebegeleiding plaatsvindt. Dit geldt met name ten aanzien van middelen die in het kader van zelfzorg zijn verkregen en van middelen die door een andere apotheek zijn verstrekt.
  - 2.3.2 De apotheker stelt op diens verzoek de cliënt de gegevens die in de medicatiehistorie zijn vastgelegd ter beschikking.
  - 2.3.3 In geval van opname van een cliënt in een ziekenhuis of een andere instelling streeft de apotheker naar een adequate overdracht van relevante informatie aan de apotheker van het ziekenhuis of de instelling. In geval van ontslag van een cliënt uit een ziekenhuis of instelling streeft de apotheker naar een adequate verwerking van relevante gegevens in de medicatiehistorie.
  - 2.3.4 In geval van aflevering van geneesmiddelen aan niet bij de apotheek ingeschreven cliënten streeft de afleverende apotheker zorg naar adequate overdracht van relevante informatie aan de eigen apotheker van de cliënt. De eigen apotheker streeft naar een adequate verwerking van relevante gegevens in de medicatiehistorie.
- 2.4.0 De apotheker waarborgt de bescherming van individuele gegevens van cliënten, onder meer door het hanteren van een privacyreglement.

### **3.0.0 Farmacotherapie-overleg**

- 3.1.0 De apotheker participeert actief in gestructureerd farmacotherapie-overleg (FTO), gericht op het rationeel en kostenbewust voorschrijven en afleveren van geneesmiddelen en andere gezondheidszorgartikelen.
- 3.2.0 De apotheker onderhoudt in het belang van zijn cliënten en om de continuïteit van de zorg te waarborgen goede contacten met andere zorgverleners in zijn omgeving.

### **4.0.0 Het afleveren van geneesmiddelen en andere gezondheidszorgartikelen**

- 4.1.0 De apotheker waarborgt dat geneesmiddelen en andere gezondheidszorgartikelen tijdig voor aflevering beschikbaar zijn.
  - 4.1.1 De organisatie in de apotheek is erop gericht dat geneesmiddelen en andere gezondheidszorgartikelen direct beschikbaar zijn. Indien dit redelijkerwijs niet mogelijk is, worden eenduidige afspraken met de cliënt gemaakt.



- 4.1.2 De organisatie in de apotheek is erop gericht geneesmiddelen en andere gezondheidszorgartikelen desgewenst bij de cliënt thuis te bezorgen.
- 4.2.0 De apotheker waarborgt dat geneesmiddelen en andere gezondheidszorgartikelen op het moment van aflevering en - bij correcte bewaring - voor de duur van het gebruik voldoen aan alle relevante kwaliteitseisen.
- 4.2.1 Bij binnenkomst wordt, mede aan de hand van begeleidende documenten, ten minste gecontroleerd of het juiste artikel in de juiste kwaliteit is geleverd. Verdere controles zijn afhankelijk van de aard van het artikel en de informatie over en ervaringen met de leverancier.
- 4.2.2 Bij binnenkomst wordt aparte behandeling gegeven aan artikelen die dit vereisen.
- 4.2.3 De bewaring is zodanig, dat verwisseling wordt voorkomen. De bewaaromstandigheden zijn optimaal wat betreft vochtigheid, temperatuur, licht, hygiëne, veiligheid en andere wettelijke dan wel binnen de beroepsgroep gebruikelijke vereisten.
- 4.2.4 De voor aflevering bestemde geneesmiddelvoorraad bevat geen artikelen waarvan de vervaldatum is verstreken.
- 4.3.0 De apotheker waarborgt dat geneesmiddelen en andere gezondheidszorgartikelen voorzien van adequate informatie op veilige en doelmatige wijze worden afgeleverd.
- 4.3.1 Bij het aannemen van een recept wordt ten minste vastgesteld:
- de identiteit van de cliënt;
  - of de cliënt zelf dan wel iemand namens de cliënt het recept aanbiedt;
  - de rechtmatigheid van het recept;
  - de aard van het geneesmiddel, de toedieningsvorm, de sterkte, de dosering en de duur van de behandeling.
- 4.3.2 Bij chronische medicatie wordt gewaarborgd dat de informatie op het herhaalrecept zodanig is, dat volgende afleveringen eventueel door een andere apotheek kunnen gebeuren.
- 4.3.3 Bij aflevering wordt gecontroleerd of het juiste geneesmiddel voorzien van de juiste informatie aan de juiste cliënt wordt overhandigd.
- 4.3.4 Er wordt een systeem gehanteerd waarmee ook achteraf traceerbaar is of het juiste middel is afgeleverd.
- 4.3.5 Aflevering aan iemand anders dan de cliënt zelf vindt slechts plaats indien

redelijkerwijs mag worden aangenomen dat dit verantwoord is, dat wil zeggen dat deze het geneesmiddel en de daarbij behorende schriftelijke informatie aan de cliënt zal overhandigen en in staat is mondelinge informatie die essentieel is voor een veilig gebruik van het geneesmiddel goed over te brengen.

- 4.3.6 Afgehandelde recepten worden - als regel op de dag van aflevering - gecontroleerd door de apotheker. Hierbij wordt ten minste
- de rechtmatigheid van het recept vastgesteld;
  - de geschiktheid van het geneesmiddel wat betreft aard, toedieningsvorm, sterkte, dosering en gebruiksduur voor de cliënt beoordeeld;
  - de wijze waarop medicatiebegeleidingssignalen zijn afgehandeld gecontroleerd.
- 4.4.0 De apotheker betreft in goed overleg met de cliënt en de voorschrijver de prijs nadrukkelijk bij de afwegingen die leiden tot een keuze. Dit geldt in het bijzonder indien meer kwalitatief gelijkwaardige geneesmiddelen of gezondheidszorgartikelen beschikbaar zijn.
- 4.5.0 De apotheker draagt zorg voor een verantwoorde afvoer of vernietiging van geneesmiddelen en andere gezondheidszorgartikelen die door het publiek zijn teruggebracht.
- 4.5.1 Teruggebrachte artikelen worden zodanig bewaard dat verwisseling met artikelen bestemd voor aflevering wordt uitgesloten.

## **5.0.0 Apotheekbereiding**

- 5.1.0 De apotheker kan elk verantwoord recept afleveren. Als het voorgeschreven middel niet als zodanig verkrijgbaar is zorgt de apotheker dat het wordt bereid.
- 5.2.0 De apotheker waarborgt dat apotheekbereidingen voldoen aan wettelijke en binnen de beroepsgroep gebruikelijke eisen.
- 5.2.1 De apotheker beoordeelt de voorgeschreven samenstelling, opdat de werkzaamheid, veiligheid en patiëntvriendelijkheid van het afgeleverde geneesmiddel zijn gewaarborgd.
- 5.2.2 Apotheekbereiding wordt uitgevoerd aan de hand van gevalideerde procedures en voorschriften.
- 5.2.3 Grondstoffen en verpakkingsmateriaal voldoen aan wettelijke en binnen de beroepsgroep gebruikelijke eisen.
- 5.2.4 Tijdens en na de bereiding worden adequate kwaliteitscontroles uitgevoerd.
- 5.2.5 Er dient een procedure te zijn voor het vrijgeven van bereidingen.

**6.0.0 Gezondheidsbevordering en preventie**

6.1.0 De apotheker benut mogelijkheden om te participeren in activiteiten en projecten ter bevordering van gezondheid en welbevinden, en ter voorkoming van ziekte, bijvoorbeeld op het gebied van preventie, post-marketing surveillance, registratie en evaluatie van bijwerkingen, etc.

6.2.0 De apotheker benut mogelijkheden tot informatieuitwisseling en samenwerking met patiëntenorganisaties in zijn omgeving.

**7.0.0 Onderzoek en ontwikkeling**

7.1.0 De apotheker benut mogelijkheden om te participeren in projecten en activiteiten die tot doel hebben nieuwe vormen van farmaceutische zorg en beroepsuitoefening te ontwikkelen, resp. bestaande vormen te optimaliseren, bijvoorbeeld op het gebied van thuiszorg, farmaceutische patiëntenzorg, transmurale farmacie, etc.

## NORMEN VOOR DE OPENBARE APOTHEEK

**8.0.0 Personeel en Organisatie**

- 8.1.0 De apotheek wordt beheerd door een geregistreerde openbare apotheker. Deze apotheker heeft de eindverantwoordelijkheid voor de gang van zaken in de apotheek.
- 8.1.1 De apotheker voert een dusdanig beheer, dat de continuïteit van de apotheek wordt gewaarborgd.
- 8.1.2 De apotheker houdt toezicht op alle werkzaamheden die in het kader van het tot stand brengen en verlenen van farmaceutische zorg worden verricht.
- 8.1.3 De apotheker is als regel in de apotheek aanwezig en is altijd bereikbaar.
- 8.1.4 Bij afwezigheid langer dan twee etmalen regelt de apotheker waarneming door een andere apotheker. De waarnemer kent de medewerkers van de apotheek en het apotheekwerksysteem. De waarnemer komt dagelijks in de apotheek en is altijd bereikbaar.
- 8.2.0 De apotheker beschikt over voldoende en gekwalificeerde medewerkers.
- 8.3.0 Taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de apotheker en van alle apotheekmedewerkers zijn helder gedefinieerd en schriftelijk vastgelegd.
- 8.3.1 Met alle apotheekmedewerkers, alsmede met apothekers en apothekersassistenten in opleiding, bestaat een schriftelijke overeenkomst.
- 8.3.2 Nieuwe medewerkers worden ingewerkt. Tijdens de inwerkperiode nemen zij kennis van de structuur en de inhoud van het apotheekwerksysteem.
- 8.3.3 De verantwoordelijkheid voor de uitvoering van werkzaamheden resp. voor de kwaliteitsborging daarvan dient bij voorkeur niet bij dezelfde persoon te liggen. Dit geldt in het bijzonder voor de apotheekbereiding.
- 8.3.4 Er wordt regelmatig werkoverleg gehouden.
- 8.3.5 Er worden regelmatig functioneringsgesprekken gehouden.
- 8.4.0 In de apotheek wordt gewerkt volgens een goed gedocumenteerd en door de apotheker geautoriseerd werksysteem.

- 8.4.1 Wanneer moet worden afgeweken van geautoriseerde werkwijzen wordt - als regel vooraf - overleg gepleegd met de apotheker.
- 8.5.0 De apotheker en diens medewerkers verrichten alle werkzaamheden in het kader van de totstandkoming en verlening van farmaceutische zorg vanuit een kwaliteitsbewuste en cliëntgerichte attitude.
- 8.6.0 De apotheker en diens medewerkers houden kennis en vaardigheden op peil, onder meer door
- binnengekomen informatie te verwerken
  - onafhankelijke literatuur door te nemen
  - contacten te onderhouden met collega's
  - bij- en nascholingscursussen te volgen.
- 8.7.0 In de apotheek wordt gewerkt in overeenstemming met wettelijke en binnen de beroepsgroep gebruikelijke normen op het gebied van arbeidsomstandigheden, persoonlijke hygiëne en bescherming van het milieu.
- 9.0.0 Ruimten en faciliteiten**
- 9.1.0 De apotheek is voor het publiek goed herkenbaar en bereikbaar. De apotheker treft zodanige maatregelen dat het publiek gemakkelijk te weten kan komen waar men terecht kan als de apotheek gesloten is.
- 9.1.1 De apotheek is tussen acht uur 's morgens en zes uur 's avonds ten minste negen uur en per week ten minste 45 uur voor het publiek geopend.
- 9.1.2 Buiten openingstijden biedt de apotheek gelegenheid tot het verkrijgen van spoedeisende farmaceutische zorg of participeert in een zodanige dienstregeling met een of meer andere apotheken, dat spoedeisende farmaceutische zorg redelijkerwijs binnen 20 minuten beschikbaar is.
- 9.1.3 De apotheek is goed toegankelijk, ook voor rolstoelen en kinderwagens.
- 9.1.4 De publieksruimte is zodanig ontworpen dat voldoende recht kan worden gedaan aan de privacy van de cliënten. In de publieksruimte is voldoende zitgelegenheid.
- 9.1.5 De apotheek beschikt over een aparte ruimte voor persoonlijk consult.
- 9.1.6 Geneesmiddelen zijn niet vanuit de publieksruimte bereikbaar.
- 9.2.0 De apotheek is zodanig ontworpen en ingericht, en beschikt over zodanige apparatuur en

faciliteiten dat alle activiteiten in het kader van de totstandkoming en levering van farmaceutische zorg naar behoren kunnen plaatsvinden.

- 9.2.1 Alle ruimten zijn voldoende verlicht, verwarmd en geventileerd. De lucht in de apotheek is zoveel mogelijk vrij van stof.
  - 9.2.2 De apotheek beschikt over zodanige faciliteiten voor de bewaring van geneesmiddelen en andere gezondheidszorgartikelen, dat de vereiste bewaarcondities zijn gewaarborgd.
  - 9.2.3 De apotheek beschikt over een geautomatiseerd systeem, waarmee receptafhandeling en medicatiebegeleiding op adequate wijze kunnen worden gerealiseerd.
  - 9.2.4 De apotheek beschikt over voldoende en recente literatuur en andere informatiebronnen.
  - 9.2.5 De apotheek beschikt over aparte ruimte voor het bereiden van geneesmiddelen. Materiaalkeuze, inrichting, luchtbehandeling, kleding- en schoonmaakprocedures en voorschriften voor persoonlijke hygiëne zijn afgestemd op de aard van de te bereiden geneesmiddelen en gericht op het voorkomen van (kruis)contaminatie en verwisselingen.
  - 9.2.6 De apotheek beschikt over adequate apparatuur en voorzieningen voor het bereiden van geneesmiddelen, afgestemd op de aard van de te bereiden preparaten.
  - 9.2.7 De apotheker is aangesloten bij een Regionaal Apotheek Laboratorium of beschikt zelf over adequate laboratoriumfaciliteiten.
- 9.3.0 De ruimten en faciliteiten van de apotheek worden goed onderhouden en zien er verzorgd uit.

#### **10.0.0 Documentenbeheer**

- 10.1.0 De apotheker waarborgt een adequaat beheer en onderhoud van documenten die deel uitmaken van het kwaliteitssysteem van de apotheek, zoals voorschriften, protocollen, werkinstructies, gebruiksaanwijzingen, schoonmaak- en onderhoudsschema's, etc.
- 10.2.0 De apotheek waarborgt een adequate bewaring van documenten die informatie bevatten over de aard en de kwaliteit van de feitelijk geleverde farmaceutische zorg, zoals recepten, signaallijsten, protocollen, analysecertificaten, logboeken, resultaten van interne en externe

toetsing, etc.

### **11.0.0 Toeleveranciers**

11.1.0 De apotheker waarborgt dat toegeleverde goederen en diensten worden betrokken van betrouwbare leveranciers.

11.1.1 De apotheker komt tot een verantwoorde keuze van toeleveranciers op basis van gestructureerde beoordeling en geregistreerde ervaring.

### **12.0.0 Tekortkomingen in de kwaliteit**

12.1.0 De apotheker neemt, zodra is komen vast te staan of het gerede vermoeden is ontstaan dat sprake is van zodanige kwaliteitstekortkomingen in afgeleverde geneesmiddelen of verstrekte informatie, dat de gezondheid van cliënten hierdoor in gevaar kan komen, adequate maatregelen teneinde het risico op schade voor cliënten te minimaliseren.

12.1.1 De apotheker beschikt over een procedure voor het achterhalen van afgeleverde geneesmiddelen.

12.2.0 De apotheker waarborgt een correcte afhandeling van klachten en hanteert hiervoor een vastgelegde procedure, die ter kennis van de cliënt wordt gebracht.

12.2.3 De apotheker registreert kwaliteitstekortkomingen en klachten en treft maatregelen om herhaling te voorkomen.

### **13.0.0 Toetsing**

13.1.0 De apotheker evalueert regelmatig de doeltreffendheid en doelmatigheid van het kwaliteitssysteem en treft zo nodig maatregelen tot verbetering.

13.2.0 De apotheker neemt deel aan intercollegiale toetsing en treft zo nodig maatregelen tot verbetering.