

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN

24 SEPTEMBER 2012.

**Koninklijk besluit tot vaststelling van een regeling met betrekking tot
individuele medicatievoorbereiding**

(B.S. 28-09-2012)

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 20 oktober 1998, 2 januari 2001, 1 mei 2006 en 22 december 2008, en § 2, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, en artikel 12bis, § 1, derde lid, en § 3, ingevoegd bij de wet van 23 december 2009 ;

Gelet op het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, artikels 4, § 2bis, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 22 december 2008, en § 2ter, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 ;

Gelet op de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, artikel 2, gewijzigd bij de wet van 22 maart 1989 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers ;

Gelet op het advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, gegeven op 29 februari 2012 ;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 4 mei 2012 ;

Gelet op het voorafgaandelijke onderzoek naar de noodzaak van de opmaak van een effectbeoordeling op het vlak van duurzame ontwikkeling waaruit blijkt dat een effectbeoordeling niet vereist is ;

Gelet op het akkoord van Onze Minister van Begroting, gegeven op 22 juni 2012 ;

Gelet op het advies 51.861/2V van de Raad van State, gegeven op 22 augustus 2012, in toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973 ;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1.

Voor de toepassing van dit besluit moet worden verstaan onder :

- 1° « Apotheker-titularis »** : persoon die gemachtigd is om de artsnijbereidkunde uit te oefenen in de zin van artikel 4, § 2ter van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen ;
- 2° « Producten »** :
 - geneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 1, 1), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen ;
 - voedingssupplementen, namelijk als aanvulling op de normale voeding bedoelde voorgedoseerde voedingsmiddelen bevattende één of meer nutriënten, planten, plantenbereidingen of andere stoffen, die een nutritioneel of fysiologisch effect bezitten;
- 3° « FAGG »** : Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en gezondheidsproducten ;
- 4° « IMV »** : individuele medicatievoorbereiding zoals bedoeld in artikel 12bis, § 3 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen ;
- 5° « IMV-apparatuur »** : alle systemen en apparaten met behulp waarvan IMV wordt toegepast ;
- 6° « Geautomatiseerde IMV »** : IMV met gebruik van IMV-apparatuur waarbij computersystemen het productieproces aansturen ;
- 7° « IMV-productiereeks »** : door een geautomatiseerde IMV, tijdens een productiesessie, geproduceerde ononderbroken reeks van opeenvolgende IMV-verpakkingen, bestemd voor één of meerdere patiënten ;
- 8° « IMV-verpakking »** : een gesloten verpakking met één of meer producten bestemd voor individuele toediening aan een welbepaalde patiënt op een bepaald tijdstip ;

9° « Toedieningsschema » : het toedieningsschema zoals bedoeld in bijlage I, punt F.7.2. van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers ;

Art. 2.

De persoonsgegevens die worden verwerkt naar aanleiding van IMV, kunnen slechts worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een apotheker-titularis.

Art. 3.

De apotheker-titularis die geautomatiseerde IMV uitvoert of wenst uit te voeren, meldt dit schriftelijk aan het FAGG.

De stopzetting van de in het eerste lid bedoelde activiteit wordt eveneens aan het FAGG gemeld.

De in het eerste en tweede lid bedoelde meldingen geschieden door middel van het door de FAGG vastgesteld formulier. De apotheker mag de geautomatiseerde IMV slechts aanvatten na ontvangstbevestiging van het FAGG.

Art. 4.

IMV geschiedt overeenkomstig het toedieningsschema en in het kader van de Voortgezette Farmaceutische Zorg, bedoeld in bijlage I, punt F. 7.2. van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers.

De schriftelijke toestemming van de patiënt voor het aanleggen van het dossier voor de voortgezette farmaceutische zorg, omvat de naam van de apotheker-titularis die verantwoordelijk is voor de gegevenswerking.

Art. 5.

Onverminderd de informatieplicht opgelegd door het koninklijk besluit van 21 januari 2009, stelt de apotheker, op eenvoudig verzoek, de actuele bijsluiter van elk geneesmiddel dat is opgenomen in het toedieningsschema, ter beschikking van de patiënt of zijn gemachtigde.

Art. 6.

Afgeleverde IMV-verpakkingen moeten bestemd zijn voor een gebruik binnen 14 dagen. Deze termijn begint te lopen op de dag van aflevering. De laatste dag is in de termijn inbegrepen. Is die dag echter een zaterdag, zondag of wettelijke feestdag, dan wordt deze termijn verlengd tot de eerstvolgende werkdag.

Art. 7.

Iedere afgeleverde IMV-verpakking moet tenminste de volgende vermeldingen bevatten :

- 1° naam en voornaam van de patiënt ;
- 2° identificatienummer van de sociale zekerheid van de patiënt of bij gebreke daarvan, van een ander identificatienummer dat de patiënt op een unieke wijze identificeert ;
- 3° tijdstip (dag en uur) van toediening waarvoor de IMV-verpakking bestemd is ;
- 4° voor elk geneesmiddel : naam zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 26), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, sterkte, aantal eenheden ;
- 5° voor elk voedingssupplement : de productnaam en de vermelding « voedingssupplement » ;
- 6° naam van de afleverende apotheker -titularis ;
- 7° lotnummer of, in geval van geautomatiseerde IMV, nummer van de IMV-productiereeks.
- 8° de naam van de voorschrijvende arts.

Art. 8.

§ 1. De apotheker-titularis verzekert de traceerbaarheid van elk product dat wordt afgeleverd in het kader van IMV en van elk product dat is opgenomen in een IMV-verpakking.

Indien de technische acte van de IMV wordt uitbesteed overeenkomstig artikel 9, registreert de apotheker-titularis die uitbesteedt, in het register bedoeld in artikel 34 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers, de naam van de apotheker-titularis aan wie de technische acte van de IMV wordt uitbesteed.

De apotheker-titularis aan wie wordt uitbesteedt, registreert, in het register bedoeld in het vorige lid, de naam van de apotheker-titularis die uitbesteedt.

§ 2. De voorwaarden bedoeld in de bijlage van dit besluit zijn van toepassing op IMV.

Art. 9.

§ 1. De technische acte van IMV kan worden uitbesteed overeenkomstig artikel 12bis, § 1, 3e lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, indien de IMV geautomatiseerd is.

§ 2. Onverminderd § 3, dient de apotheker-titularis aan wie IMV wordt uitbesteed, artikelen 3 en 8 van onderhavig besluit na te leven.

§ 3. De apotheker-titularis die uitbesteedt is verantwoordelijk voor de naleving van de bepalingen van onderhavig besluit.

§ 4. De overeenkomst tot uitbesteding dient ten minste de volgende elementen te bevatten :

- 1° passende maatregelen voor de toepassing van artikel 8 en de technische en organisatorische maatregelen met betrekking tot de beveiliging van de patiëntgegevens die in het kader van de uitbesteding worden overgedragen ;
- 2° een beschrijving van de verantwoordelijkheden van elk der partijen ;
- 3° een clausule dat de apotheker-titularis aan wie wordt uitbesteed, slechts handelt in opdracht van de uitbestedende apotheker-titularis en, in zijn hoedanigheid van gegevensverwerker, uitsluitend handelt op instructie van de verantwoordelijke voor de verwerking en uitsluitend gegevens kan verwerken voor de doeleinden waarover hij werd geïnformeerd en geen gegevens kan verstrekken aan derden.

§ 5. De apotheker-titularis die uitbesteedt, dient :

- 1° een apotheker-titularis te kiezen die beschikt over de adequate installatie en uitrusting voor de te verrichten IMV om te voldoen aan artikel 8 en die voldoet aan artikel 3 ;
- 2° een apotheker-titularis te kiezen die die voldoende waarborgen biedt ten aanzien van de technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen met betrekking tot de te verrichten verwerking van persoonsgegevens ;
- 3° toezien op de naleving van de maatregelen bedoeld in § 4, 1° ;
- 4° de voortgezette farmaceutische zorg, zoals bepaald in bijlage I, punt F.7.2 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers, toe te passen.

Art. 10.

In punt F.7.2. I. « Concept » van bijlage I van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers wordt, na het 3e lid, een nieuw lid ingevoegd, luidende :

« De voortgezette farmaceutische zorg kan worden aangevuld met individuele medicatievoorbereiding (IMV). De apotheker-titularis legt, bij de aanvang van de IMV, de modaliteiten van de IMV uit aan de patiënt of zijn vertegenwoordiger.

In aanvulling op het stappenplan, vermeld in het vorige lid, stelt de apotheker-titularis, binnen de perken van zijn bevoegdheid en onder zijn verantwoordelijkheid, indien nodig in overleg met de patiënt of zijn vertegenwoordiger en met de behandelende arts, een toedieningsschema op. Dit toedieningsschema bevat tenminste de volgende elementen :

- 1° naam en voornaam van de patiënt ;
- 2° identificatienummer van de sociale zekerheid van de patiënt of bij gebreke daarvan, van een ander identificatienummer dat de patiënt op een unieke wijze identificeert ;
- 3° tijdstip (dag en uur) van toediening waarvoor de IMV-verpakking bestemd is ;
- 4° voor elk geneesmiddel : naam zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 26), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, sterkte, aantal eenheden ;
- 5° voor elk voedingssupplement : de productnaam en de vermelding « voedingssupplement » ;
- 6° de producten die niet kunnen opgenomen worden in de IMV-verpakking. »

Art. 11.

In punt F.7.2. II. « REGISTRATIE : HET DOSSIER VOOR DE VOORTGEZETTE FARMACEUTISCHE ZORG » van bijlage I van het koninklijk besluit van 21 januari 2009, houdende onderrichtingen voor de apothekers wordt in het 3e lid, een streepje toegevoegd na het 2e streepje, luidende :

« - het toedieningsschema, in geval van IMV »

Art. 12.

Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de derde maand na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

De termijn van 14 dagen waarvan sprake in artikel 6 wordt echter bepaald op 30 dagen gedurende een overgangperiode van 2 jaar te rekenen vanaf de dag van inwerkingtreding van dit besluit.

Art. 13.

Onze Minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Stromboli, 24 september 2012.

ALBERT
Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

BIJLAGE bij het koninklijk besluit van 24 september 2012 tot vaststelling van een regeling met betrekking tot de individuele medicatievoorbereiding

1. Definities

- 1° Bulkproducten** : vergunde geneesmiddelen en voedingssupplementen, die in het kader van IMV door het personeel van de apotheek uit de primaire verpakking zijn verwijderd en nog niet zijn verpakt in IMV-verpakkingen of die als dusdanig door de fabrikant worden aangeboden.
- 2° Kalibratie van een kanister** : instelling van een kanister zodanig dat deze, rekening houdend met de fysische kenmerken van een specifiek product, de gewenste hoeveelheid van dit product vrijgeeft.
- 3° Kanister** : recipiënt voor bulkproducten in geautomatiseerde IMV-apparatuur.
- 4° Kruiscontaminatie** : verontreiniging van een product door een ander product.
- 5° Lade voor manuele toevoeging** : handmatig te vullen schuif van de geautomatiseerde IMV-apparatuur waarmee producten, die niet voorradig zijn in de kanisters, aan een IMV-verpakking kunnen worden toegevoegd.
- 6° Patiëntspecifieke manuele toevoeging** : het door middel van de in 5° bedoelde lade manueel toevoegen van producten die niet voorradig zijn in kanisters.
- 7° GGOFP** : de Gids voor de Goede Officinale Farmaceutische Praktijken (zoals bedoeld in bijlage I van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers).

2. Bepalingen van toepassing op manuele en op geautomatiseerde IMV

2.1. Personeel en organisatie

2.1.1. Taken en verantwoordelijkheden met betrekking tot IMV

De taken en verantwoordelijkheden met betrekking tot IMV van de personeelsleden van de apotheek worden schriftelijk vastgelegd en maken deel uit van de documenten aangaande het apotheekteam, zoals bedoeld in punt F12 van de GGOFP.

2.1.2. Toegang tot patiëntengegevens

De apotheker-titularis, is aansprakelijk voor en houdt toezicht op de verwerking van patiëntengegevens in het kader van IMV. Hij ziet erop toe dat enkel de medewerkers van het apotheekteam, die er zich schriftelijk toe hebben verbonden de patiëntengegevens vertrouwelijk te zullen behandelen, toegang hebben tot deze gegevens en deze kunnen verwerken. De lijst van deze medewerkers wordt regelmatig bijgewerkt en ter beschikking gehouden van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

De apotheker-titularis neemt technische en organisatorische maatregelen voor de beveiliging van de patiëntengegevens en legt deze maatregelen schriftelijk of op een elektronische drager vast.

2.1.3. Opleiding

De apotheek beschikt, voor de uitvoering van IMV-activiteiten, over voldoende, hiervoor gepast opgeleid personeel. Elke opleiding met betrekking tot IMV wordt geregistreerd en geëvalueerd. De apotheker-titularis is verantwoordelijk voor de aangepaste opleiding en navorming van de personeelsleden van de apotheek, die taken en verantwoordelijkheden hebben met betrekking tot IMV.

2.1.4. Hygiëne

De regels en procedures inzake netheid, hygiëne, ontsmetting, verluchting, temperatuur, vochtigheidsgraad en lichtsterkte van de omgeving, zoals bedoeld in punt F2 van de GGOPF, houden rekening met eventuele specifieke vereisten met betrekking tot IMV.

Bij elk contact met of bij elke gelegenheid waarop bulkproducten aan de lucht worden blootgesteld, moet beschermende kleding worden gedragen, onder meer een schone stofjas, wegwerphandschoenen, voorbehouden schoeisel of overschoenen, een haarnet en desgevallend een snor- en/of baardnet.

Beschermende kleding mag niet worden gedragen buiten de ruimte waar IMV-activiteiten plaatsvinden.

Vóór de aanvang van elke IMV-activiteit moeten de handen gewassen worden.

In de ruimte(n) waar IMV-activiteiten plaatsvinden wordt niet gegeten of gedronken en er wordt geen voedsel of drank bewaard.

Een schriftelijk procedure voor de bestrijding van ongedierte wordt opgesteld.

2.2. Ruimten en faciliteiten

2.2.1. Algemeen

IMV-activiteiten vinden uitsluitend plaats in hiertoe voorbehouden lokalen, die enkel toegankelijk zijn voor het bevoegde personeel. Manuele IMV kan plaatsvinden in de bereidingszone, op voorwaarde dat het hiervoor vereiste werkoppervlak voldoende groot is om een ordelijk verloop van de IMV-activiteiten, gescheiden in ruimte of tijd van de bereidingswerkzaamheden, toe te laten.

2.2.2. Opslagruimten voor IMV materialen

Opslagruimten bestemd voor IMV-materialen beantwoorden aan de vereisten vermeld in punt F2 van de GGOFP en zijn voldoende ruim om een ordelijke opslag toe te laten.

Binnen de opslagruimten bestemd voor IMV materialen zijn er afzonderlijke, afsluitbare ruimten of kasten voorzien voor de gescheiden opslag van IMV-materialen die afgekeurd, teruggeroepen of nog in quarantaine zijn.

2.2.3. Ruimte voor het verwijderen van producten uit de primaire verpakking

Binnen de in 2.2.1. bedoelde lokalen is een aparte ruimte voorzien waar producten uit de primaire verpakking worden verwijderd. In geval van manuele IMV kan deze bewerking plaatsvinden in de bereidingszone, op voorwaarde dat het hiervoor vereiste werkoppervlak voldoende groot is om een ordelijk verloop van de IMV-activiteiten toe te laten.

Wanneer in deze ruimten meerdere soorten producten of verschillende sterkten van hetzelfde product gelijktijdig uit de primaire verpakking worden verwijderd, worden gepaste maatregelen getroffen om onderlinge verwisseling en/of kruiscontaminatie te voorkomen.

2.3. Documentenbeheer

2.3.1. Procedures en werkinstructies

De wijze waarop verschillende handelingen en bewerkingen betreffende IMV moeten worden uitgevoerd, wordt vastgelegd in schriftelijke procedures en werkinstructies, goedgekeurd door de apotheker-titularis. Handelingen en bewerkingen worden geregistreerd. Documenten beantwoorden aan de vereisten voorzien in F12 van de GGOFP.

2.3.2. Herziening van het documentatiesysteem

Het documentatiesysteem wordt periodiek herzien.

2.3.3. Archivering

Onverminderd de bewaarinstructies opgelegd door art. 39, § 1, van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers, worden logboeken, protocollen, registers en alle andere documenten met betrekking tot IMV gedurende minstens 10 jaar in de apotheek bewaard.

2.4. Assortiment- en voorraadbeheer

2.4.1. Het assortiment en de voorraad van producten die in aanmerking komen voor IMV, moeten op een gepaste manier worden beheerd. In geval van manuele IMV worden de productverpakkingen, na aflevering, bewaard in de apotheekruimte, voorzien van naam, voornaam en identificatienummer van de patiënt.

2.4.2. Loten van producten die het eerst vervallen moeten altijd het eerst worden gebruikt.

2.5. Informatie voor de patiënt of zijn gemachtigde

De in het kader van artikel 4 van dit besluit aan de patiënt of zijn gemachtigde te verstrekken informatie omvat minstens de volgende elementen :

- gebruiksaanwijzing voor de IMV-verpakkingsvorm ;
- omgaan met ontbrekende of verloren IMV-verpakkingen ;
- omgaan met wijzigingen in de medicatie en met nieuw voorgeschreven producten ;
- bewaarinstructies voor de IMV-verpakkingen ;
- uitleg inzake het gebruik van de IMV.

2.6. Teruggebrachte producten of restanten

Naar de apotheek teruggebrachte producten, IMV-verpakkingen en restanten van producten uit een IMV-verpakking of andere na aflevering niet-gebruikte producten, mogen in geen geval worden hergebruikt en dienen te worden vernietigd.

2.7. Kwaliteitsbeheer

De apotheker beschikt over een kwaliteitssysteem dat deel uitmaakt van het kwaliteitshandboek zoals voorzien in de GGOFP.

2.8. Klachten en terugroepingen

2.8.1. Klachtenbehandeling

Klachten worden behandeld in overeenstemming met de GGOFP.

2.8.2. Terugroepingen.

Terugroepingen worden uitgevoerd tot op het niveau van IMV-verpakkingen en worden gedocumenteerd.

3. Specifieke bepalingen inzake geautomatiseerde IMV

3.1. Opleiding

De apotheker-titularis die wenst te starten met geautomatiseerde IMV volgt een algemene opleiding over kwalificatie en proces validatie of duidt een personeelslid van de apotheek aan om deze opleiding te volgen.

3.2. Ruimten

De afmetingen van de ruimten bestemd voor de voorbereiding en de verpakking van IMV zijn aangepast aan het aantal IMV-toestellen dat er geplaatst wordt, zodat alle betrokken werkzaamheden ordelijk en ongehinderd kunnen verlopen. Gepaste maatregelen worden genomen om onderlinge verwisseling en/of kruiscontaminatie te voorkomen.

De IMV-verpakkingen die klaar zijn voor aflevering of verzending naar de patiënt worden bewaard in een ruimte afzonderlijk van deze waar IMV wordt voorbereid en verpakt.

3.3. IMV-apparatuur

3.3.1. Om de correcte installatie, het juist functioneren en een goed procesverloop te waarborgen moet de IMV-apparatuur, voorafgaand aan ingebruikname, door de apotheker-titularis worden gevalideerd, met inbegrip van de interface met de informaticasystemen van de apotheek. De apotheker-titularis documenteert de validatie en geeft de IMV-apparatuur vervolgens voor gebruik vrij.

3.3.2. Na ingrijpende renovatie-, herstellings- of onderhoudswerkzaamheden aan de IMV-toestellen moet een hervalidatie en/of herkalibratie plaatsvinden.

3.3.3. Per toestel dat deel uitmaakt van de IMV-apparatuur wordt een logboek bijgehouden waarin alle IMV-productiereeksen, eventuele storingen, renovatie-, herstellings- of onderhoudswerkzaamheden, kalibratie- en validatieactiviteiten worden genoteerd.

3.3.4. IMV-apparatuur wordt volgens een door de apotheker-titularis goedgekeurd schema preventief onderhouden.

3.3.5. IMV-apparatuur wordt volgens een door de apotheker-titularis goedgekeurd schema en volgens schriftelijke procedures schoongemaakt. Schoonmaak wordt gedocumenteerd.

3.4. Assortiment- en voorraadbeheer

De apotheker-titularis houdt, bij het vastleggen van de criteria op basis waarvan producten wel of niet in het assortiment voor IMV worden opgenomen, rekening met de houdbaarheid van de producten in onverpakte toestand en met de verwerkbaarheid op de geautomatiseerde IMV-apparatuur.

3.5. Etikettering

De gegevens die vermeld worden op de IMV-verpakking moeten duidelijk leesbaar en veegvast gedrukt zijn.

3.5. Het IMV-proces

3.5.1. Het verwijderen uit de primaire verpakking.

3.5.1.1. Het verwijderen van producten uit de primaire verpakking wordt als volgt gedocumenteerd :

- de productgegevens (naam, aantal, vorm, sterkte, lotnummer) ;
- de datum en het tijdstip van verwijdering ;
- de operator die de bewerking uitvoert ;
- de vrijgave, bedoeld in 3.5.1.2.

3.5.1.2. Elk bulkproduct wordt overeenkomstig een schriftelijke procedure gecontroleerd en vrijgegeven door de apotheker-titularis.

3.5.1.3. De bulkproducten worden bewaard in een afgesloten container waarop de naam, de sterkte, het lotnummer van het product en de status (in quarantaine, vrijgegeven) worden vermeld. Producten die als bulk in de

handel worden gebracht mogen bewaard worden in hun oorspronkelijke primaire verpakking.

3.5.1.4. Het mengen van bulkproducten met verschillende lotnummers in een container of het bijstorten in een container is verboden.

3.5.1.5. De houdbaarheid van bulkproducten in afgesloten container :

- wordt door de apotheker-titularis per geneesmiddel bepaald op basis van de fysisch-chemische eigenschappen van het product ;
- bedraagt maximaal 12 maanden ;
- overschrijdt nooit de houdbaarheid van de oorspronkelijke verpakking.

3.5.1.6. Beheer van het verpakkings-materiaal voor IMV

Verpakkingsmateriaal voor IMV wordt beheerd volgens een schriftelijke procedure.

3.5.1.7. Beheer van kanisters

Van alle gebruiksklare kanisters worden tenminste de volgende gegevens geregistreerd :

- merk, type en unieke code ;
- het product waarvoor de kanister is gekalibreerd ;
- resultaten van een kwalificatietest.

Kanisters die uit gebruik worden genomen worden als dusdanig geëtiketteerd

3.5.2. Verpakken van bulkproducten voor IMV

3.5.2.1. De apotheker-titularis is verantwoordelijk voor de keuze van de gebruikte verpakkingsmaterialen, de verenigbaarheid ervan met de te verpakken producten en de houdbaarheid van de producten in de IMV-verpakking.

De aard van de gebruikte verpakkingsmaterialen moet toelaten een IMV-verpakking te verkrijgen die luchtdicht is afgesloten en waarvan de inhoud visueel gecontroleerd kan worden zonder de verpakking te openen.

3.5.2.2. Vóór de start van een IMV-productiereeks wordt gecontroleerd of alle onderdelen van de IMV-apparatuur en de directe omgeving vrij zijn van restanten van de vorige IMV-productiereeks.

3.5.2.3. Bij plaatsing van de kanisters in het toestel wordt rekening gehouden met de fysische eigenschappen van de inhoud van elke kanister.

3.5.2.4. Iedere IMV-productiereeks wordt gedocumenteerd, het document vermeldt ten minste :

- het volgnummer van elke productiereeks ;
- de identificatie van de gebruikte IMV-apparatuur ;
- de productiedatum, starttijd en eindtijd van de IMV-productiereeks ;
- de naam van de operator ;
- de resultaten van de startcontrole ;
- de naam en de verblijfplaats van elke patiënt en desgevallend, gegevens betreffende de zorgvoorziening of het rusthuis ;
- elke patiëntspecifieke manuele toevoeging ;
- de resultaten van de eindcontroles op de geproduceerde IMV-verpakkingen ;
- de eventuele voorvallen of bijzonderheden ;
- de toedieningsschema's ;
- de finale vrijgave van de IMV-productiereeks door de apotheker-titularis.

3.5.2.5. Controle van het geautomatiseerde IMV-verpakkingsproces vindt plaats conform een door de apotheker-titularis vastgestelde schriftelijke procedure. IMV-verpakkingen, die in het kader van deze controle en van een eventuele correctie van de inhoud zijn geopend, worden als zodanig gekenmerkt en worden zorgvuldig terug gesloten.

3.5.2.6. Het register, bedoeld in de artikelen 34 en volgende van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 en het in 3.5.2.4. bedoelde verpakkingsprotocol, moeten toelaten alle patiënten, waarvoor een IMV-productiereeks bestemd is, retrospectief te identificeren.

3.5.2.7. De houdbaarheid van IMV-verpakkingen overschrijdt de maximale gebruikstermijn van de bulkproducten in de overeenkomstige containers en kanisters niet.

3.5.2.8. Patiëntspecifieke manuele toevoeging.

Indien gebruik wordt gemaakt van patiëntspecifieke manuele toevoeging, worden bijzondere voorzorgen getroffen met het oog op de foutgevoeligheid van dit proces en wordt een controle uitgevoerd door een tweede operator.

Iedere patiëntspecifieke manuele toevoeging wordt gedocumenteerd, waarbij ten minste worden vermeld :

- het nummer van de IMV-productiereeks, de datum, het tijdstip, de naam en paraaf van de operator die de IMV uitvoert en van de controlerende operator ;
- de naam, de sterkte en het lotnummer van elk manueel toegevoegd product.

3.5.2.9. Eindcontrole

Na afloop van iedere IMV-productiereeks vindt een controle plaats op het juiste verloop van het proces. Deze controle wordt verricht door, of onder verantwoordelijkheid van, de apotheker-titularis.

3.5.2.10. Vrijgave

De vrijgave voor aflevering of verzending van de IMV-verpakking vindt plaats door de apotheker-titularis en wordt bevestigd door een handtekening of paraaf op een protocol dat de gegevens bevat, bedoeld in 3.5.2.4. en 3.5.2.8.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons koninklijk besluit van 24 september 2012.

ALBERT
Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX