



4. Procedures en werkinstructies

Dit document beschrijft de stappen die u moet doorlopen vanaf de bestelling tot aflevering bij **manuele** individuele medicatievoorbereiding. De registratie van de procedure, de werkinstructies en bijhorende verantwoordelijkheden zijn bij wet verplicht en dienen te worden opgenomen in het Kwaliteitshandboek (MyQualityassistant.be - hoofdstuk voortgezette farmaceutische zorg).

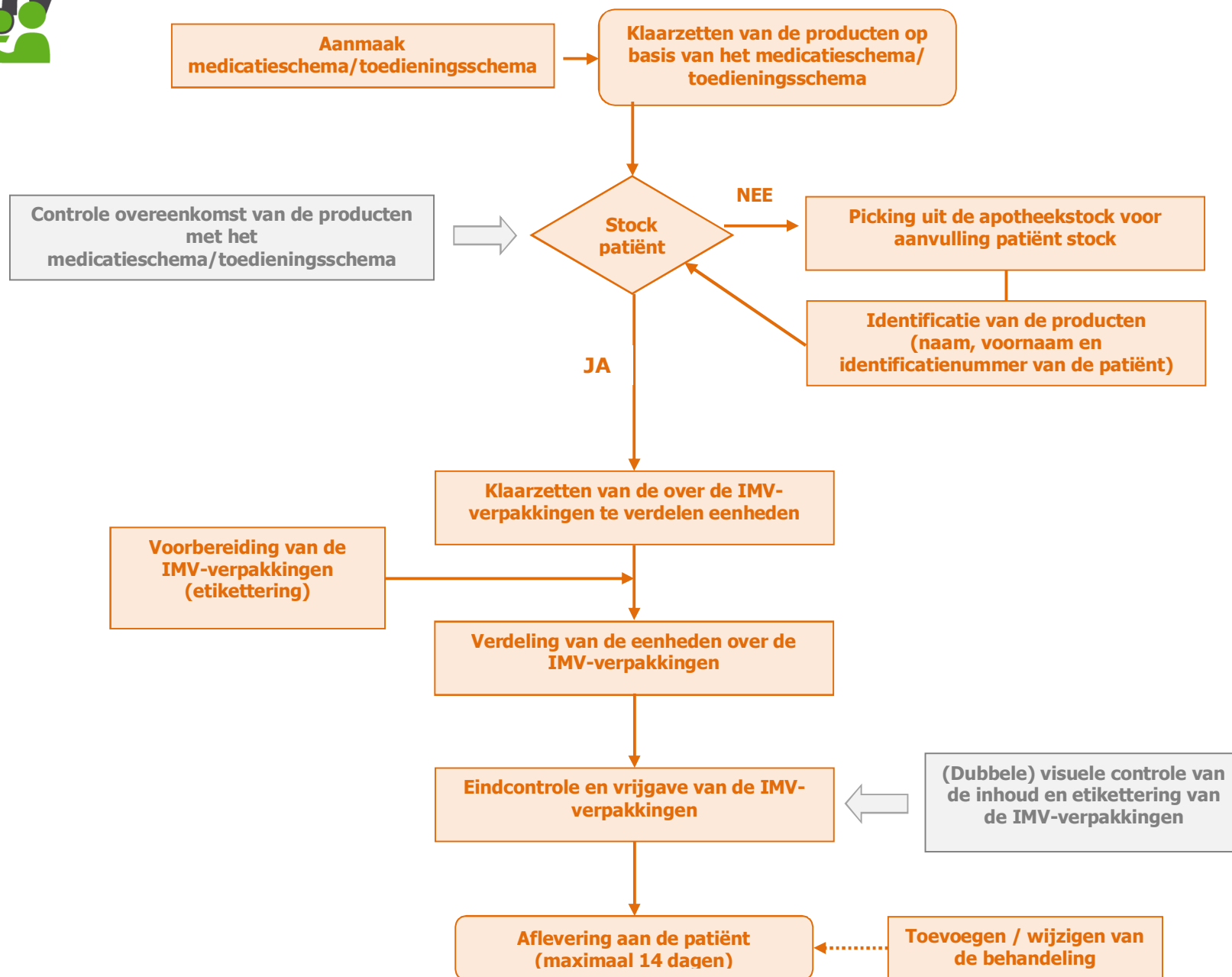
Onderstaande procedure en werkinstructies dienen als basis en richtlijn om manuele IMV voor ambulante patiënten op te starten en zijn volledig in overeenstemming met het KB2009. U moet deze procedure wel aanpassen aan de werking in uw apotheek, op basis van de keuzes die u hebt gemaakt.

Op de website van KOVAG vindt u alle voorgestelde documenten terug. U kunt ze daar downloaden, zodat u ze kunt aanpassen volgens de werkwijze in uw apotheek. Wenst u toch te werken met de gedrukte model exemplaren, dan kunt u ze kopiëren of afprinten.



VERGEET NIET

- de documenten (werkprocedure en medicatieschema's) samen in een IMV-map te bewaren. Zo hebt u ze steeds beschikbaar bij inspectie. Als u werkt volgens onderstaande methodiek, bent u wettelijk in orde.
- deze werkinstructies door te nemen met al uw apotheekmedewerkers, bij wijze van opleiding.
- bij uitvoering van IMV de uitvoerder te registreren, bv. op de productiefiche
- uw IMV-werkprocedure te beschrijven in uw Kwaliteitshandboek (Hfdst Voortgezette farmaceutische zorg)





IMV voor één of enkele patiënten: volledig manueel

Voor een bepaalde patiënt in uw apotheek is een verdeling van de medicatie per innamemoment (IMV) noodzakelijk geworden.

Hoe begint u eraan? Hoe kan u dit uitvoeren in uw apotheek op pragmatische wijze?

Dit document beschrijft de stappen die u moet doorlopen vanaf de bestelling tot aflevering bij manuele Individuele Medicatievoorbereiding.

- U kan kiezen:
 - voor de pillenbox
 - voor koud blisteren
 - voor het Wiegand systeem
- U beschikt niet over de afvulmodule van uw softwarepakket.

Bestelling van IMV

De vraag tot individuele medicatievoorbereiding kan komen van:

- de patiënt zelf
- de arts
- de apotheker

De bestelling van IMV gebeurt in principe in de apotheek.

Uitvoering van IMV

- Bepalen van de modaliteiten:
 - afleverfrequentie: per week of per 14 dagen
 - verdeelsysteem (*zie document "Medicatie Verdeelsystemen"*)
 - wijze van aflevering: door de patiënt of mantelzorger afgehaald in de apotheek of door apotheekteam of andere partner aan huis van de patiënt gebracht
 - vergoeding
- Ondertekenen van de overeenkomst door de patiënt en de apotheker:
Zie document 3 "Overeenkomst voor de bestelling en voorbereiding van geneesmiddelen"
- Verdeling van de medicatie:
 - **Medicatieschema** aanmaken (via software of op papier). U vindt bij dit dossier een medicatieschema, voorzien van alle wettelijke verplichtingen (KB IMV art.7):
 - ◆ Naam en voornaam patiënt
 - ◆ INSZ of ander uniek identificatienummer
 - ◆ Tijdstip van toediening (dag en uur)

- ◆ Het geneesmiddel: naam, sterkte, aantal eenheden. Voor elk voedingssupplement dient de vermelding "voedingssupplement" te worden bijgevoegd
- ◆ Naam van de afleverende apotheker-titularis
- ◆ Naam van de voorschrijvende arts
- Dit medicatieschema wordt als basis gebruikt en wordt in de volgende stap uitgebreid met een "**productiefiche**": hierop staan volgende wettelijke bepalingen bijkomend vermeld
 - het IMV-lotnummer
 - naam en paraaf van de uitvoerder
 - na controle de paraaf van de titularis
 - eventueel paraaf van de patiënt voor ontvangst

De productiefiche is het document dat de kwaliteitscontrole bij het afvullen documenteert. Op één productiefiche kan u meerdere IMV-lotnummers/productiedata noteren. Dit beperkt het printen en bewaren van uitgebreide papieren productiedossiers.

Op www.kovag.be/imv vindt u:
het medicatieschema
de productiefiche
U kan deze downloaden en printen

- **Patiëntenstock aanmaken:** de medicatie moet per patiënt bewaard worden in de apotheek. U kan hiervoor stapelbare dozen of speciaal daarvoor voorziene bakken gebruiken. Voor de eerste IMV-productie vraagt u de patiënt zijn medicatie stock thuis mee naar de apotheek te brengen. Deze medicatiestock vult u aan met nieuwe verpakkingen volgens noodzaak en volgens voorschrift.
- Medicatie nemen uit de patiëntenstock (volle doos of deels gebruikt) op basis van het medicatieschema en ALLES registreren op naam van patiënt: voorgeschreven – niet voorgeschreven ...ook geneesmiddelen zonder UBC (bij deels gebruikte medicatie is dit al gebeurd).
- **Medicatie verdelen in het door u gekozen verdeelsysteem** volgens het medicatieschema. Voor manuele IMV mag dit op de bereidingstafel. De naam van de uitvoerder wordt genoteerd op de productiefiche. De titularis voert controle uit en parafeert de productiefiche. De rest van de medicatie bewaart u apart tot de volgende IMV voor deze patiënt, in een daartoe voorziene aparte ruimte in de apotheek (in een daartoe voorziene ruimte in de apotheek (kast, apart hoekje,...)). **Medicatie van een bepaalde patiënt mag NIET voor een andere patiënt worden gebruikt.**
- Een **lotnummer** toekennen per IMV-aflevering (wekelijks of tweewekelijks afhankelijk van de door u gekozen afleverbasis): dit is een eigen nummer en kan bv. zijn: IMV-volnummer (IMV1, IMV2) of IMV-patiënt-volnummer.
- Omwille van de traceerbaarheid, moet u op uw medicatieschema het lotnummer per medicatiedoos noteren.

Een lotnummer is vergelijkbaar met een lotnummer van een magistrale bereiding. Uw software voor ingave van een magistrale bereiding kan hier mogelijk ook voor gebruikt worden; u kunt dit best afchecken met uw softwarehuis



- Etikettering. De medicatiedoos moet van een etiket worden voorzien. Dit etiket moet de wettelijke verplichte gegevens bevatten:
 - ♦ patiënt: naam, voornaam, INSZ.
 - ♦ toedieningstijdstip (dag en uur).
 - ♦ geneesmiddel: naam, sterkte, aantal. Voor elk voedingssupplement de vermelding 'voedingssupplement'.
 - ♦ naam afleverende apotheker-titularis + naam voorschrijvende arts.
 - ♦ lotnummer = volgnummer zoals bij magistrale bereidingen, een toe te kennen nummer per medicatieaflevering. Dit lotnummer moet worden geregistreerd in de apotheek en wordt geprint op het etiket in het kader van de traceerbaarheid.

Aflevering IMV

➤ **IMV meegeven/afleveren aan de patiënt**

- De eerste maal moet hierbij de nodige uitleg aan de patiënt worden gegeven. U kunt dit mondeling doen en een document met toelichting meegeven (zie document 5 "**Toelichting IMV aan de patiënt**").
- U kunt de patiënt laten tekenen voor ontvangst, zo vermijdt u later discussies over fouten bij aflevering. Dit is echter niet verplicht.



IMV voor een aantal patiënten: semi-automatisch

U heeft reeds een aantal patiënten in uw apotheek waarvoor verdeling van de medicatie per innamemoment (IMV) noodzakelijk is geworden.

U zal gebruik maken van de afvulmodule uit uw apotheeksoftwarepakket, dat maakt veel zaken eenvoudiger. Hoe gaat u te werk?

Dit document beschrijft de stappen die u moet doorlopen vanaf de bestelling tot aflevering bij manuele Individuele Medicatievoorbereiding.

- U kan kiezen:
 - voor de pillendoos
 - voor koud bliseren
 - voor het Wiegand systeem
- U beschikt over de afvulmodule van uw softwarepakket.

Bestelling van IMV

De vraag tot individuele medicatievoorbereiding kan komen van:

- de patiënt zelf
- de arts
- de apotheker

De bestelling van IMV gebeurt in principe in de apotheek.

Uitvoering van IMV

- Bepalen van de modaliteiten:
 - afleverfrequentie: per week of per 14 dagen
 - verdeelsysteem (*zie document 8 "Medicatie Verdeelsystemen"*)
 - wijze van aflevering: door de patiënt of mantelzorger afgehaald in de apotheek of onder door apotheekteam of andere partner aan huis van de patiënt gebracht
 - vergoeding
- Ondertekenen van de overeenkomst door de patiënt en de apotheker:
Zie document 3 "Overeenkomst voor de bestelling en voorbereiding van geneesmiddelen"
- Verdeling van de medicatie:
 - **Medicatieschema** aanmaken in de apotheeksoftware. Dit document voldoet aan alle wettelijke verplichtingen (KB IMV art.7):
 - ◆ Naam en voornaam patiënt
 - ◆ INSZ of ander uniek identificatienummer
 - ◆ tijdstip van toediening



- ◆ naam, sterkte, aantal eenheden van de geneesmiddelen
 - ◆ naam van de afleverende apotheker-titularis
 - ◆ naam van de voorschrijvende arts
 - ◆ bij de voedingssupplementen vermeldt u naast de productnaam ook "voedingssupplement"
- U volgt de **richtlijnen van uw softwareleverancier** bij het afvullen. Uw softwareprogramma vraagt een bevestiging telkens u een geneesmiddel hebt verdeeld. U maakt zo de **productiefiche** aan voor elke productie.
 - **Patiëntenstock aanmaken:** de medicatie moet per patiënt bewaard worden in de apotheek. U kan hiervoor stapelbare dozen of speciaal daarvoor voorziene bakken gebruiken. Voor de eerste IMV-productie vraagt u de patiënt zijn medicatie stock thuis mee naar de apotheek te brengen. Deze medicatiestock vult u aan met nieuwe verpakkingen volgens noodzaak en volgens voorschrift.
 - **Medicatie nemen uit de patiëntenstock** (volle doos of deels gebruikt) op basis van het medicatieschema en ALLES registreren op naam van patiënt: voorgeschreven – niet voorgeschreven ...ook geneesmiddelen zonder UBC (bij deels gebruikte medicatie is dit al gebeurd).
 - **Medicatie verdelen in het door u gekozen verdeelsysteem** volgens het medicatieschema. Voor manuele IMV mag dit op de bereidingstafel. De naam van de uitvoerder wordt genoteerd. De titularis voert controle uit en parafeert de productiefiche. De rest van de medicatie bewaart u apart tot de volgende IMV voor deze patiënt, in een daartoe voorziene aparte ruimte in de apotheek (in een daartoe voorziene ruimte in de apotheek (kast, apart hoekje,...)).
Medicatie van een bepaalde patiënt mag NIET voor een andere patiënt worden gebruikt.
 - Een **lotnummer** wordt door uw softwarepakket toegekend aan de IMV-aflevering (wekelijks of tweewekelijks afhankelijk van de door u gekozen afleverbasis): dit lotnummer per medicatiedoos brengt u – omwille van de traceerbaarheid - op het medicatieschema aan.

Een lotnummer is vergelijkbaar met een lotnummer van een magistrale bereiding. Uw software voor ingave van een magistrale bereiding kan hier mogelijk ook voor gebruikt worden; u kunt dit best afchecken met uw softwarehuis
 - **Etikettering.** De medicatiedoos moet van een etiket worden voorzien. Dit wordt door uw softwarepakket aangemaakt en omvat:
 - ◆ Patiënt: naam, voornaam, INSZ.
 - ◆ Toedieningstijdstip (dag en uur).
 - ◆ Geneesmiddel: naam, sterkte, aantal. Voor elk voedingssupplement de vermelding 'voedingssupplement'.
 - ◆ Naam afleverende apotheker-titularis + naam voorschrijvende arts.
 - ◆ Lotnummer = volgnummer zoals bij magistrale bereidingen, een toe te kennen nummer per medicatieaflevering. Dit lotnummer moet worden geregistreerd in de apotheek en wordt geprint op het etiket in het kader van de traceerbaarheid.



Aflevering IMV

➤ **IMV meegeven/afleveren aan de patiënt**

- De eerste maal moet hierbij de nodige uitleg aan de patiënt worden gegeven. U kunt dit mondeling doen en een document met toelichting meegeven (zie document 5 "**Toelichting IMV aan de patiënt**").
- U kunt de patiënt laten tekenen voor ontvangst, zo vermijdt u later discussies over fouten bij aflevering. Dit is echter niet verplicht.



IMV voor meer dan 25 patiënten: automatisch

U heeft meer dan een 25-tal patiënten in uw apotheek waarvoor verdeling van de medicatie per innamemoment (IMV) noodzakelijk is geworden.

U wenst geautomatiseerd te werken. Hoe gaat u te werk?

Dit document beschrijft de stappen die u moet doorlopen vanaf de bestelling tot aflevering bij manuele Individuele Medicatievoorbereiding.

- De geneesmiddelen worden verpakt in zakjes
- Indien u zelf met een verpakkingsrobot werkt, beschikt u over de nodige softwaremodule
- Indien u de herverpakking per innamemoment uitbesteedt, dan beschikt u over de nodige software om het correcte medicatieschema aan de herverpakker door te geven.

In dit dossier richten we ons op de thuiszorg en gaan we enkel in op uitbesteding van geautomatiseerde herverpakking

Voorafgaandelijk

Indien u **zelf geautomatiseerde IMV** wenst uit te voeren, meldt u dit schriftelijk aan het FAGG. U kunt hiervoor document 10 gebruiken. Dit is eveneens downloadbaar van www.kovag.be/imv

Ook wanneer u deze activiteit wenst stop te zetten, moet u dit aan het FAGG melden.

Dit is niet nodig wanneer u **geautomatiseerde IMV uitbesteedt**. Dan dient u wel een overeenkomst te sluiten met de apotheker aan wie wordt uitbesteedt. Een model van zo'n overeenkomst vindt u aan het einde van dit hoofdstuk.

Enkel de technische act kan worden uitbesteed. U blijft zelf verantwoordelijk voor de voortgezette farmaceutische zorg.

Bestelling van IMV

De vraag tot individuele medicatievoorbereiding kan komen van:

- de patiënt zelf
- de arts
- de apotheker

De bestelling van IMV gebeurt in principe in de apotheek.

Uitvoering van IMV

- Bepalen van de modaliteiten: keuze van
 - afleverbasis (per 14 dagen),



- levering (afhaling door patiënt of mantelzorger OF levering door iemand van apotheekteam of andere partner),
 - Ondertekenen van de overeenkomst door de patiënt en de apotheker:
Zie document 3 "Overeenkomst voor de bestelling en voorbereiding van geneesmiddelen"
 - Verdeling van de medicatie:
 - **Medicatieschema** aanmaken in de apotheeksoftware. Dit document voldoet aan alle wettelijke verplichtingen (KB IMV art.7):
 - ♦ Naam en voornaam patiënt
 - ♦ INSZ of ander uniek identificatienummer
 - ♦ Tijdstip van toediening
 - ♦ Naam, sterkte, aantal eenheden van de geneesmiddelen
 - ♦ Naam van de afleverende apotheker-titularis
 - ♦ Naam van de voorschrijvende arts
 - ♦ Bij de voedingssupplementen vermeldt u naast de productnaam ook "voedingssupplement".
- U maakt hierbij gebruik van de specifieke module in uw software pakket.
- **U levert de medicatieschema's en een kopie van de voorschriften aan** de verpakkingspartner. **Belangrijk verschil met alle voorgaande systemen is dat de restmedicatie van de patiënt zich bij de verpakkingspartner bevindt en dus niet in de apotheek noch bij de patiënt thuis.**
 - **Etikettering.** De medicatierol moet door de herverpackende apotheker voorzien zijn van een etiket waarop zijn vermeld:
 - ♦ patiënt: naam, voornaam, INSZ.
 - ♦ toedieningstijdstip (dag en uur).
 - ♦ geneesmiddel: naam, sterkte, aantal. Voor elk voedingssupplement de vermelding 'voedingssupplement'.
 - ♦ naam afleverende apotheker-titularis + naam voorschrijvende arts.
 - ♦ lotnummer

Aflevering IMV

- **IMV meegeven/afleveren aan de patiënt**
 - De eerste maal moet hierbij de nodige uitleg aan de patiënt worden gegeven. U kunt dit mondeling doen en een document met toelichting meegeven (zie document 5 "**Toelichting IMV aan de patiënt**").
 - U kunt de patiënt laten tekenen voor ontvangst, zo vermijdt u later discussies over fouten bij aflevering. Dit is echter niet verplicht.



Overeenkomst tot uitbesteding van geautomatiseerde IMV (bron: APB)

Tussen

De uitbestedende apotheker – titularis,

Hierna aangeduid als eerste ondergetekende

Adres van de apotheek.....

.....

Stamnummer van de apotheek:.....

Telefoonnummer.....

E-mailadres.....

En

De apotheker – titularis aan wie de technische akte van de IMV wordt uitbesteed,

Hierna aangeduid als twee ondergetekende

Adres van de apotheek.....

.....

Stamnummer van de apotheek:.....

Telefoonnummer.....

E-mailadres.....

Artikel 1 - Definities

Overeenkomstig artikel 1, 6° van het KB van 24 september 2012 tot vaststelling van een regeling met betrekking tot individuele medicatievoorbereiding, verstaat men voor de toepassing van deze overeenkomst onder

- “Geautomatiseerde IMV (Individuele medicatievoorbereiding)”: IMV met gebruik van IMV – apparatuur waarbij computersystemen het productieproces aansturen
- “Technische akte”: de handeling die erin bestaat één of meer geneesmiddelen uit hun primaire verpakking te verwijderen en vervolgens desgevallend samen te voegen in één



- enkele gesloten verpakking voor individuele toediening, bestemd voor een individuele patiënt op een bepaald tijdstip
- "KB": het KB van van 24 september 2012 tot vaststelling van een regeling met betrekking tot individuele medicatievoorbereiding en haar bijlage, verschenen in het BS van 28 september 2012, derde editie

Artikel 2 – Voorwerp van de overeenkomst

De eerste ondergetekende vertrouwt aan de tweede ondergetekende de technische akte van de IMV toe voor de patiënten die voorkomen in de bijlage bij huidige overeenkomst. Eerste ondergetekende maakt wijzigingen aan deze lijst onmiddellijk over aan tweede ondergetekende, zodat deze lijst steeds up – to – date is.

Artikel 3: Verplichtingen in hoofde van de apotheker aan wie wordt uitbesteed

De tweede ondergetekende beschikt over de adequate installatie en uitrusting voor de te verrichten IMV zoals bepaald in het KB.

Hij werkt volgens en leeft de bepalingen na zoals die zijn opgelegd door het KB.

Hij biedt voldoende waarborgen ten aanzien van de technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen met betrekking tot de te verrichten verwerking van persoonsgegevens. Deze waarborgen worden omschreven in een document als bijlage bij deze overeenkomst en maken integraal deel van uit van huidige overeenkomst.

Hij verbindt er zich toe de IMV uit te voeren van zodra hij volgende documenten heeft ontvangen:

- De door beide partijen ondertekende overeenkomst
- De lijst van de patiënten die schriftelijk de IMV hebben aanvaard
- Het toedieningsschema van iedere patiënt, elektronisch doorgestuurd
- De kopieën van de voorschriften

Hij oefent toezicht uit op het productieproces in overeenstemming met de procedure zoals opgesteld in bijlage bij deze overeenkomst

De IMV wordt uitgevoerd door tweede ondergetekende *en overgemaakt*¹ aan eerste ondergetekende bij een termijn van

De tweede ondergetekende maakt aan de eerste ondergetekende een kopie van de ontvangstmachtiging van het FAGG zoals bedoeld in artikel 3 van het KB over individuele medicatievoorbereiding.

Artikel 4 – Verplichtingen in hoofde van de apotheker die uitbesteedt

Eerste ondergetekende verbindt zich ertoe de bepalingen uit het KB na te leven en in het bijzonder

- Een toedieningsschema op te stellen per patiënt



- Een dossier voortgezette farmaceutische zorg op te stellen per patiënt

Hij maakt aan de tweede ondergetekende alle informatie over die noodzakelijk voor de goede uitvoering van de technische akte van de IMV, met inachtneming van de nodige vertrouwelijkheid.

Artikel 5 – Overdracht van gegevens en vertrouwelijkheid

De gegevens die worden opgesomd in artikel 7 van het KB, in artikel 6 van de huidige overeenkomst evenals alle gegevens die noodzakelijk zijn voor de goede uitvoering van de technische akte van de IMV kunnen worden overgemaakt aan de apotheker aan wie wordt uitbesteedt met het oog op de uitvoering van de IMV

De tweede ondergetekende handelt uitsluitend in opdracht van de eerste ondergetekende, die de verantwoordelijke blijft voor de verwerking van de persoonsgegevens.

De tweede ondergetekende kan de gegevens kunnen slechts gebruiken in het kader van deze uitbesteding en kunnen niet worden overgemaakt aan derden.

Deze gegevens worden door de tweede ondergetekende slechts geregistreerd in het register zoals bedoeld in artikel 34 van het KB van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen der apothekers.

De tweede ondergetekende verbindt er zich toe zijn personeel ter zake een vertrouwelijkheidsverklaring te laten ondertekenen.

Artikel 6 – Etikettering

De tweede ondergetekende vermeldt op iedere IMV – verpakking ten minste de gegevens zoals die zijn opgesomd in artikel 7 van het KB

Artikel 7 – Audit

De eerste ondergetekende heeft het recht een kwaliteitsaudit te doen bij de tweede ondergetekende en dit op ieder moment van deze overeenkomst.

Artikel 8 – Financiële modaliteiten

Overeen te komen

Artikel 9 – Burgerlijke aansprakelijkheid

De tweede ondergetekende verbindt zich tot de naleving van deze overeenkomst en meer bepaald de correcte uitvoering van de technische akte van de IMV. Hij draagt hiervoor de verantwoordelijkheid.

Hij verbindt er zich eveneens toe de wettelijke bepalingen inzake het vervoer van geneesmiddelen na te lever².

De tweede ondergetekende kan evenwel niet aansprakelijk worden gesteld voor niet – naleving van de overeenkomst in geval van overmacht, waartoe onder meer behoren oorlog, terrorisme, criminaliteit, natuurrampen, brand,...



Artikel 10 -

De tweede ondergetekende verbindt er zich toe artikel 92 van de Code van farmaceutische plichtenleer na te leven: "Het ronselen van cliënteel dient als strijdig met de essentiële regels van het beroep beschouwd te worden. Met ronselen van cliënteel wordt bedoeld elke benadering van één persoon of van een specifieke groep van personen, die meer inhoudt dan de loutere informatie over de aard van de beroepsactiviteit, en dit met om het even welke middelen"

Artikel 11 – Bijlagen

Volgende bijlagen maken integraal deel uit van deze overeenkomst:

Bijlage 1: Lijst van de patiënten die schriftelijk hebben ingestemd met de IMV, zoals bedoeld in artikel 2 van huidige overeenkomst

Bijlage 2: Procedure van toezicht op het productieproces, zoals bedoeld in artikel 3 van huidige overeenkomst

Bijlage 3: Technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens, zoals bedoeld in artikel 3 van huidige overeenkomst

Artikel 12 – Duur en beëindiging van de overeenkomst

Deze overeenkomst treedt in werking op de dag van ondertekening door beide partijen. Deze overeenkomst wordt gesloten voor onbepaalde duur.

Elke partij kan deze overeenkomst opzeggen via een aangetekende brief met in achtneming van een opzeggingstermijn van drie maanden. Deze opzegging kan geen aanleiding geven tot schadevergoeding en interesten.

Artikel 13 - Jurisdictie

Deze overeenkomst valt onder toepassing van het Belgische recht. Enkel de rechtbanken van zijn bevoegd.

Opgemaakt in tweevoud, waarvan elke partij verklaart één exemplaar te hebben ontvangen

"datum"

De apotheker - titularis die uitbesteedt

De apotheker – titularis aan wie de
technische akte van de IMV
wordt uitbesteed