



> Retouradres Postbus 392 8000 AJ Zwolle

Transvaal Apotheek
T.a.v. de heer drs. P.W. Lebbink, gevestigde apotheker
Kempstraat 113
2572 GC DEN HAAG

Werkgebied Noordoost

Zuiderzeelaan 53
8017 JV Zwolle
Postbus 392
8000 AJ Zwolle
T 038 467 18 20
F 038 467 18 21
www.igz.nl

Inlichtingen bij :

Dhr. N. Kijlstra

Ons kenmerk :

2013-1005026/64633/NK/mbk

Bijlagen :

--

Uw email :

6 november 2013.

Uw kenmerk :

--

Datum 7 november 2013

Onderwerp Definitief vastgesteld rapport Inspectiebezoek 16 september 2013.

Geachte heer Lebbink,

Op 16 september 2013 bezochten de heer drs. H.P.A. Scheepers, coördinerend/specialistisch senior inspecteur en ondergetekende uw apotheek. Doel van dit inspectiebezoek was om de bereidingsprocessen in de apotheek te toetsen op basis van de NAN 2006 en de bijbehorende richtlijn Bereiden uit grondstoffen en aanpassen handelspreparaten 2008 van de KNMP.

Het inspectiebezoek bouwt voort op de bevindingen van een eerder bezoek op 1 februari 2012. Toen is vastgesteld dat de Transvaal Apotheek niet collegiaal levert aan andere apotheken. Tevens is vastgesteld dat een vernieuwing van de voorzieningen voor het bereiden van geneesmiddelen gepland was. Tijdens dit bezoek zijn ook deze nieuwe voorzieningen beoordeeld. Het grootste deel van het bezoek is het inspectieteam begeleid door de heer drs. A.S. Ramcharan, apotheker verantwoordelijk voor de bereidingen. De conclusie van het inspectiebezoek is u op hoofdlijnen na afloop medegedeeld.

Resultaten

Kwaliteitssysteem en validatie

Het kwaliteitssysteem voor de eigen bereidingen omvat een beheerd documentatiesysteem met procesbeschrijvingen, flowcharts, procedures en formulieren. De productkwaliteit en de patiëntveiligheid zijn centrale thema's bij de inrichting van het kwaliteitssysteem. In de getoetste bereidingsprocessen is de kwaliteitscyclus herkenbaar aanwezig. In de apotheek worden regelmatig audits uitgevoerd en de resultaten van deze audits worden opgevolgd.

De kwaliteitsindicatoren 2012 zijn ingevuld.

Er worden logboeken bijgehouden voor alle relevante processen en apparatuur. Een validatie masterplan is aanwezig en actueel. In het kader van de periodieke validatie is onder meer het programma Weeg-IT beoordeeld.

Producten

De apotheek maakt 26 bereidingen op voorraad en daarnaast een aantal gestandaardiseerde magistrale bereidingen. Voor elke bereiding wordt een risico-analyse uitgevoerd en gedocumenteerd waaruit de meerwaarde ten opzicht van vergelijkbare geregistreerde product moet blijken. Gestandaardiseerde magistrale bereidingen moeten voldoen aan het niveau D6 ("lokaal" volgens de nieuwe LNA indeling). Niet gestandaardiseerde bereidingen voldoen aan D7/D8. FNA bereidingen gelden als niet-gestandaardiseerde bereidingen, totdat ze zijn omgewerkt naar de eigen situatie.

Datum

7 november 2013.

Ons kenmerk:

2013-1005026/64633/NK/mbk

Bereidingsdocumentatie

De apotheek heeft momenteel 26 productdossiers, waarvan er 20 gereed zijn en 6 in bewerking. Twee productdossiers zijn uitgebreid getoetst: morfine s.c. 5 mg/ml in cassette en tretinoïne crème.

Analyse

Analyses die worden uitgevoerd zijn: gehalte, volume, steriliteit, deeltjes en pH. Bij de start van de productie wordt elke batch geanalyseerd. Naarmate de ervaring toeneemt en als de resultaten consistent zijn wordt de frequentie van de routinematige analyses verlaagd tot in sommige gevallen (minimaal) eenmaal per jaar.

Bereidingsruimten

De inrichting, gebruikte materialen en de afwerking van de bereidingsruimtes zijn in orde. De luchtdrukhiërarchie is correct ontworpen, ingesteld en wordt gemonitord. Temperatuurmonitoring van de ruimtes in de apotheek en de koelkasten is aanwezig en in orde.

Line clearance wordt dagelijks door de apotheker uitgevoerd of bewaakt. Bereidingen kunnen pas beginnen als de apotheker de ruimte heeft vrijgegeven. De schoonmaakvalidatie is nagenoeg compleet, die van de wasautomaat moet nog worden afgrond. Tijdens het inspectiebezoek zijn opengetrokken kartonnen verpakkingsmaterialen aangetroffen in de geclassificeerde opslagruimte, de apotheker dient hierop actie te ondernemen.

Keuring en quarantaine

Alle bereide geneesmiddelen staan in quarantaine totdat vrijgifte mogelijk is op basis van de analyseresultaten. Incidenteel worden producten afgekeurd: dit waren de capsaicine crème in 2010 wegens gehalte en triamcinolon mond pasta FNA in 2012 wegens onvoldoende homogeniteit. Bij beide preparaten zijn de oorzaken onderzocht en opgelost.

Identificatie

Alle producten worden via het Pharmacom AIS voorzien van een barcode met chargennummer. Dit maakt het terugroepen op chargeniveau mogelijk.

Scholing en deskundigheid

Nieuwe apothekersassistenten volgen eerst een cursus die ze moeten afsluiten met een toets met minimaal een zeven als resultaat. Op deze wijze hebben zes apothekersassistenten zich gekwalificeerd. De bereidingsapotheker heeft verschillende opleidingen op het gebied van GMP gevolgd.

Leveranciers

Er is een programma voor de kwalificatie van leveranciers. Fagron, Blockland en Spruyt-Hillen zijn beoordeeld. Gedeeltelijk wordt daarbij gebruik gemaakt van de beoordelingen die door het LNA zijn uitgevoerd.

Datum

7 november 2013.

Ons kenmerk:

2013-1005026/64633/NK/mbk

Conclusie

Apotheek Transvaal beschikt over een uitstekende bereidingsfaciliteit. De bereiding van geneesmiddelen voldoet aan de eisen die gesteld worden aan openbare apotheken. Het kwaliteitssysteem voor de bereidingen is geheel up to date en aantoonbaar operationeel.

Maatregelen

Er zijn geen maatregelen van toepassing.

Vervolgacties inspectie

De inspectie zal uw apotheek in dit kader niet nogmaals bezoeken.

Bij wijze van uitzondering willen wij u complimenteren met het behaalde resultaat.

Met vriendelijke groet,



drs. N.B. Kijlstra
coördinerend/specialistisch senior inspecteur