

# A.Z. Sint Jan A.V. - apotheek

## procedure

---

### identificatie en naspeurbaarheid van de geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en grondstoffen

---

nummer : LEV-10100 blz 1 van 4  
eerste uitgiftedatum : 09.01.2000 datum herziening : 03.07.2006  
verantwoordelijke : M. Hinderyckx  
uitgegeven door : apotheek A.Z. Qualiplus - campus AZSTJ

---

goedgekeurd door :	handtekening	datum
M. Hinderyckx apotheker - hoofd van dienst	.....	.....

---

**distributielijst :** **officiële kopij is beschikbaar op het intranet apotheek**

### SAMENVATTING

Deze procedure beschrijft de werkwijze om geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en grondstoffen uniek te identificeren om ze te kunnen opsporen in om het even welk stadium van de zorgverstrekking.

### REDEN VAN HERZIENING

Impact relatie patiënt → implantaat.

Wijzigingen zijn vet gedrukt en worden gemarkeerd met een verticale zwarte balk.

**INHOUD**

## A. DOELSTELLING

Dagelijks worden geneesmiddelen, (steriele) medische hulpmiddelen en steriele chirurgiesets verbruikt bij de zorgverlening aan de patiënten. Om deze eenduidig te onderscheiden, te inventariseren en te verhandelen, zijn deze duidelijk geïdentificeerd met een lotnummer en voor sommige kritische hulpmiddelen en implantaten een uniek serienummer. Dit is nodig om elke vorm van vermenging, degradatie en contaminatie onmogelijk te maken. **Tevens wordt de relatie patiënt → implantaat uniek vastgelegd en gedocumenteerd.**

**Deze naspeurbaarheid is verzekerd vanaf receptie tot verstrekking.**

**Hergebruik van implantaten is niet toegestaan.**

## B. DEFINITIES

### artikelnummer

Dit is een uniek nummer voor elk individueel artikel, nodig voor computerverwerking.

### lotnummer (batch)

Dit is een nummer, toegekend door de leverancier per partij geproduceerde goederen.

### wettelijke lotnummer

De Belgische wetgeving vereist dat per verpakkingseenheid een lotnummer wordt toegekend met formaat JJmdd (m = olopemde letter : A = januari).

### serienummer

Dit is een volgnummer, toegekend aan een medisch hulpmiddel tijdens het productieproces.

### vervaldatum

Datum waarop de goederen vervallen zijn en verder gebruik een gevaar inhoudt voor de veiligheid van de patiënt.

### cyclusnummer sterilisatie

Gesteriliseerde medische hulpmiddelen en geneesmiddelen worden geïdentificeerd met dit nummer.

### erkende leverancier

Elke leverancier die voldoet aan de wettelijke vereisten om geneesmiddelen te mogen leveren, inclusief de farmaceutische groothandel.

### grondstof-identificatie

Alle grondstoffen, bestemd voor de bereiding van geneesmiddelen, worden geïdentificeerd zoals voorgeschreven door de wetgever met een volgnummer, een lotnummer en een vervaldatum.

### quarantaine

Quarantaine is een voorlopige opslag voor nog niet gecontroleerde grondstoffen of voor gefabriceerde geneesmiddelen die nog niet werden vrijgegeven.

### vrijgave voor gebruik

Na de productie, afvullen en verpakken van de geneesmiddelen, worden deze officieel vrijgegeven voor gebruik door de verantwoordelijke apotheker.

**kristisch hulpmiddel of implantaat**

Elk medisch hulpmiddel of implantaat waarvan de slechte werking voor de patiënt ernstige medische gevolgen kan hebben.

**C. PROCES**

	<b>document</b>	<b>computer</b>	<b>product</b>
<b>receptie</b>	bestelbon verzendingsnota naam artikelnummer lotnummer wettelijke lotnummer (productiedatum) vervaldatum	artikelnummer aantal vervaldatum lotnummer	naam lotnummer wettelijke lotnummer (productiedatum) vervaldatum
<b>grondstoffen</b>	certificaat identificatieregister naam lotnummer productiedatum vervaldatum		naam lotnummer productiedatum vervaldatum analysenummer vrijgave
<b>medische hulpmiddelen</b>	bestelbon verzendingsnota naam artikelnummer volgnummer vervaldatum CE-label	artikelnummer aantal vervaldatum lotnummer	naam artikelnummer volgnummer vervaldatum CE-label aangemelde instantie
<b>voorschrift</b>	patiëntgegevens naam product/dosis/vorm posologie + toedieningswijze gegevens arts datum		artikelnummer naam product kwantiteit
<b>centrale sterilisatie</b>	stuklijsten naam hulpmiddel aantal sterilisatiesticker stempel afdeling	registratiestrook tijd temperatuur druk	sterilisatiesticker stempel afdeling
<b>semi-industriële bereidingen</b>	bereidingsprocedure naam product(en) hoeveelheid datum vervaldatum weegstroken balansen naam apotheekassistente handtekening apotheker	naam product(en) hoeveelheid artikelnummer datum handtekening apotheker	naam product datum fabricatie vervaldatum
<b>distributie</b>	patiëntgegevens naam product/dosis/vorm posologie gegevens arts naamstempel	patiëntgegevens gegevens arts artikelnummer kwantiteit datum verpleegeenheid	patiëntgegevens naam product lotnummer vervaldatum wettelijke lotnummer

**D. VERANTWOORDELIJKHEDEN**

zie details onder overkoepelende procedures