

Audit Farmaceutisch Toezicht

Op 8 augustus 2022 heeft de audit Farmaceutisch Toezicht plaatsgevonden bij Oogcentrum Noordholland.

Het doel van het onderzoek is tweeledig namelijk:

1. Het beoordelen of het medicatiebeleid in Oogcentrum Noordholland voldoet aan vigerende wet- en regelgeving;
2. Controleren of verbeteringen aantoonbaar zijn doorgevoerd en geïmplementeerd door Oogcentrum Noordholland.

Onderwerpen van de audit/ doel audit

1. Verantwoordelijkheden;
2. Bestellen geneesmiddelen;
3. Werkvoorraad geneesmiddelen;
4. High Risk medicatie en VTGM (voor toediening gereed maken);
5. Prospectieve Risico Inventarisatie en Analyse (PRI) (PRA) ten aanzien van VTGM;
6. Beheersing van deskundigheid;
7. Geneesmiddelen vallend onder de Opiumwet;
8. Beheersing toegang werkvoorraad geneesmiddelen;
9. Beheersing opslagcondities geneesmiddelen;
10. Geneesmiddel gebruik voor thuis;
11. Verantwoording gebruikte geneesmiddelen;
12. Waarborgen privacy patiënt/cliënt;
13. Actueel Medicatie Overzicht (AMO);
14. Medicinale gassen;
15. Documentbeheer.

Oogcentrum Noordholland voldoet op alle onderwerpen aan de gestelde eisen.

Onderzoeksmethode

De onderzoeksmethode bestaat uit het uitvoeren van audits bij Oogcentrum Noordholland te Heerhugowaard. Tijdens deze audits wordt gesproken met medewerkers en wordt documentatie opgevraagd en ingezien. Met documentatie wordt o.a. bedoeld: (kwaliteits-)documenten, beleidsdocumenten, werkinstructies en registraties.

Samenvatting en voortgang

Op alle onderwerpen welke tijdens de audit aan bod zijn gekomen werd geoordeeld dat Oogcentrum Noordholland voldoet conform wet- en regelgeving.

De audit is uitgevoerd met als referentiekader en toetsingsnorm:

- 1.3.1 Geneesmiddelenwet (vigerend);
- 1.3.2 Besluit Geneesmiddelenwet;
- 1.3.3 Richtlijn Overdracht van medicatiegegevens in de keten 2008, herziening 2018/2019.
- 1.3.4 Veilige principes in de medicatieketen 2016;
- 1.3.5 Richtlijn Voor Toediening Gereed Maken (VTGM) van parenteralia op verpleegafdelingen in ziekenhuizen 2009;
- 1.3.6 Toetsingscriteria & Toetsingsreglement ZKN-keurmerk 2021;

- 1.3.7 Opiumwet;
- 1.3.8 Toetsingskader IGJ Particuliere Klinieken per 1 oktober 2019.