

Audit Farmaceutisch Toezicht

Op 1 juli 2025 heeft de audit Farmaceutisch Toezicht plaatsgevonden bij Oogcentrum Noordholland.

Doel onderzoek

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.

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.

Toetsingskader

De audit is uitgevoerd met als referentiekader en toetsingsnorm:

- Geneesmiddelenwet (vigerend);
- Besluit Geneesmiddelenwet;
- Richtlijn Overdracht van medicatiegegevens in de keten 2008, herziening 2018/2019;
- Veilige principes in de medicatieketen dec 2022;
- Handreiking VTGM, nov. 2022;
- Toetsingscriteria & Toetsingsreglement ZKN-keurmerk 2025;
- Uitvoeringsregeling Opiumwet (vigerend);
- Toetsingskader IGJ Particuliere Klinieken per 1 juni 2022;
- Handreiking werkvoorraad geneesmiddelen, 2011;
- SRI richtlijn VTGM buiten de apotheek en toediening medicatie, 2024.

Onderwerpen van de audit

1. Kwaliteitssysteem (KMS), documentatie en verantwoordelijkheden ten aanzien van het medicatiebeleid
2. Bestellen en geneesmiddelenassortiment
3. Voorraadlocaties geneesmiddelen
4. Beheersing opslagcondities geneesmiddelen
5. High Risk medicatie en VTGM proces
6. Opiatenproces
7. Medicatieverantwoording en meegeefmedicatie
8. Waarborgen privacy patiënt
9. Actueel Medicatie Overzicht
10. Medicinale gassen

Conclusie

Tijdens de audit zijn er naast de sterke punten die zijn opgevallen ook een aantal mogelijkheden tot verbetering en tekortkomingen geconstateerd. Geconstateerde verbeterpunten worden afgehandeld via het systeem voor continue verbetering.