

KNMP-IGZ

► GDS

Utrecht, 1 februari 2017

Implementatie GDS-Veldnorm



ArtiPharma
Consulting

Jan de Groot, apotheker

Inhoudsopgave

Inleiding Apotheek
Voorzorg

Situatie voor bestaan
GDS-veldnorm

Handboek GDS

Training & Opleiding

Validatie

Kalibratie

Kanisterbeheer

Assortimentsbeheer

CAPA-management

Tot slot

Apotheek Voorzorg | Scope ISO 9001

Het geautomatiseerd verpakken van geneesmiddelen voor gebruikers van chronische medicatie per innamemoment in een voor de gebruiker gepersonaliseerde medicatierol.

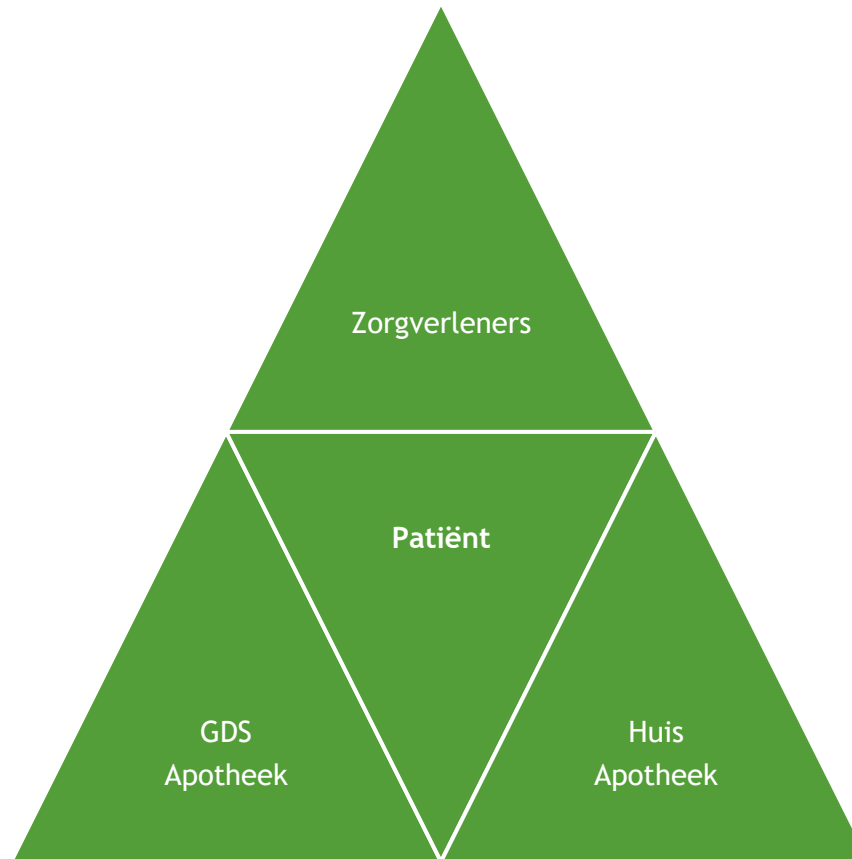
Apotheek Voorzorg | Specialist in GDS

- ▶ 300 medewerkers
- ▶ 60 verpakkingsmachines
- ▶ Draagt zorg voor 145.000 patiënten

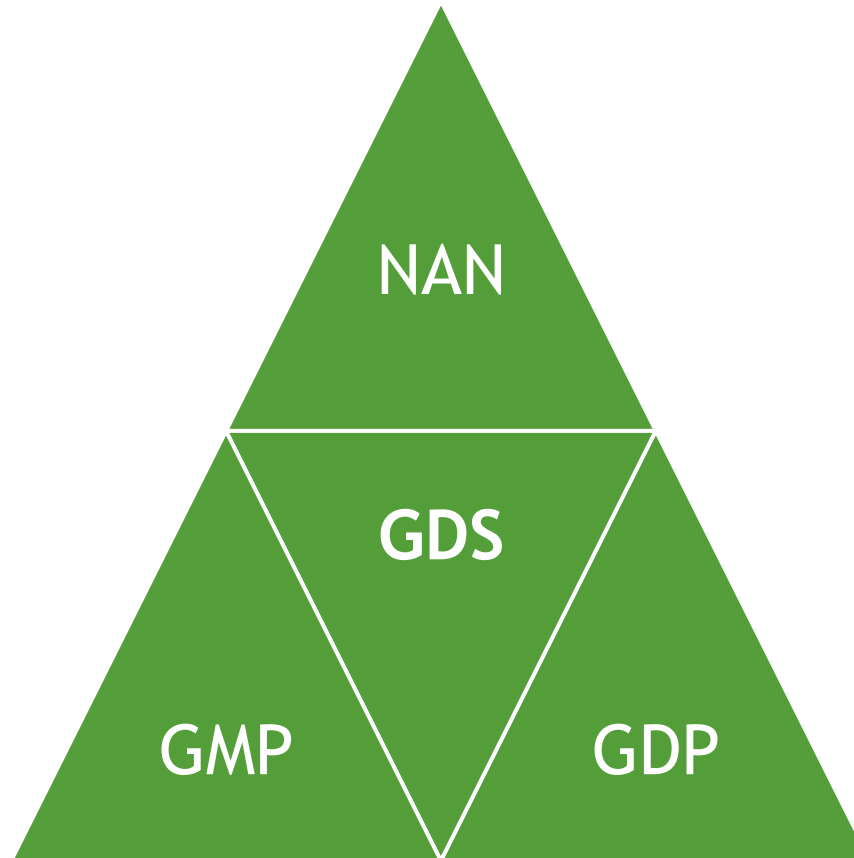
Apotheek Voorzorg | Interne situatie voor veldnorm

- ▶ Uitgebreid kwaliteitssysteem
- ▶ Gebaseerd op diverse relaties

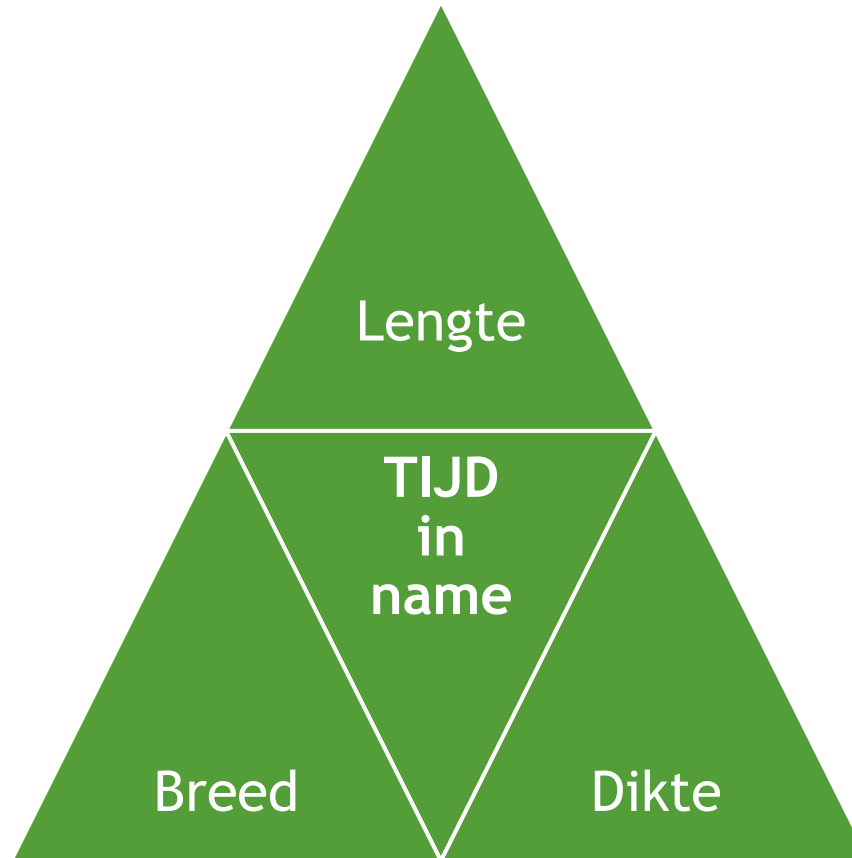
Relatie | Farmaceutische zorg voor de patiënt (1/3)



Relatie | Bestaande wet- en regelgeving (2/3)



Relatie | 4e dimensie TIJD toevoegen aan TABLET (3/3)



Implementatie GDS-veldnorm in bestaand systeem

- ▶ In praktijk: vanuit het bestaand kwaliteitssysteem inweven in ISO 9001 structuur
- ▶ Ter controle: Handboek GDS, uitwerking alle punten uit de norm

Training & Opleiding | Algemeen (1/3)

1.2.2. / 1.2.4. GDS veldnorm

- ▶ Bij indiensttreding: Kennismaking GDS
- ▶ Eerste kwartaal: Basiscursus GDS
- ▶ Avondwerkers/ studenten: Introductiecursus GDS
- ▶ Driejaarlijks: Opfriscursus GDS
- ▶ Leidinggevend en sleutelfunctionarissen: Cursus GMP

Training & Opleiding | Algemeen (2/3)

1.2.2. / 1.2.4. GDS veldnorm

- ▶ Éénrichting-principe
- ▶ Vierkante-meter-principe
- ▶ Vier-ogen-principe

Training & Opleiding | Algemeen (3/3)

1.2.2. / 1.2.4. GDS veldnorm

Onderwerpen Basiscursus GDS:

- ▶ Kennis GDS
- ▶ Geneesmiddelenkennis
- ▶ Wettelijke aspecten & regelgeving
- ▶ Microbiologie
- ▶ Hygiëne
- ▶ Kwaliteitssysteem
- ▶ Etiketteren
- ▶ Apparatuur

Training & Opleiding | Taakgericht

(1/2)

1.2.2. / 1.2.4. GDS veldnorm

- Meer dan vijftig taken, zoals:
 - Inboeken binnenkomende geneesmiddelen
 - Ontstrippen
 - Vullen kanister
 - Automatisch produceren
 - Handmatig produceren
 - Viewer schouwen
 - Correcties maken
 - Inpakken

Training & Opleiding | Taakgericht (2/2)

1.2.2. / 1.2.4. GDS veldnorm

- Per taak:
 - Training
 - Toets: theoretische kennis & praktische vaardigheid volgens instructie
 - Zelfstandige bevoegdheid voor uitvoering
 - Traceerbaarheid per kritische handeling
- Geautoriseerde personen zijn bevoegd om te trainen en kwalificatietesten af te nemen.
- De gevestigd apotheker kent autorisaties toe.

Validatie

(1/6)

2.6.2 / 2.6.4 / 2.6.5 / 2.6.8 GDS veldnorm

- Samengevat : werking van alle apparatuur (inclusief reinigen) en software voor het GDS-proces valideren en hervalideren.
- Nuttige bronnen voor de uitwerking hiervan :
 - Annex 11 GMP Computerised systems
 - Annex 15 GMP Qualification and Validation
 - GAMP Good Automated Manufacturing Practise

Validatie

(2/6)

2.6.2 / 2.6.4 / 2.6.5 / 2.6.8 GDS veldnorm

- Procedure Valideren
 - Protocol : plan met eisen opgesteld via teamwork voordat de validatie start
 - Rapport: uitwerking van de testen met indien nodig aanbevelingen voor verbeteringen

Validatie

(3/6)

2.6.2 / 2.6.4 / 2.6.5 / 2.6.8 GDS veldnorm

- Meestal vier fasen:
 - Design Qualification
 - Installation Qualification
 - Operational Qualification
 - Performance Qualification

Validatie | GDS-machine initieel

(4/6)

2.6.2 / 2.6.4 / 2.6.5 / 2.6.8 GDS veldnorm

- Factory Acceptance test
- Site Acceptance test
- DQ User requirements specification
- IQ Software & Hardware Versies, configuraties
- OQ 'Worst case' : vb. testrollen, CAT-test, stroomuitval
- PQ Normale productie extra monitoren, standaard sowieso 100 % controle middels schouwen

Validatie | GDS-machine initieel

(5/6)

2.6.2 / 2.6.4 / 2.6.5 / 2.6.8 GDS veldnorm

- Na Onderhoud : standaard protocol
- Na Storing : standaard protocol voor
 - Klein
 - Groot
 - Middel

Validatie | Validation Master Plan

(6/6)

2.6.2 / 2.6.4 / 2.6.5 / 2.6.8 GDS veldnorm

- AIS van de GDS-apotheek
- Receptverwerking
- Apparatuur deblisteren
- Apparatuur productie medicatierollen , GDS-machine
- Apparatuur schouwen medicatierollen
- Veiligheidsprocessen
- Ruimtes
- Reinigingsvalidatie
- Transportproces
- Elektronisch documentatiesysteem

Kalibratie | Algemeen

(1/2)

2.6.3 / 2.6.5 GDS veldnorm

- Onder gecontroleerde omstandigheden de verhouding vaststellen tussen de waarden als uitkomst van een meetsysteem en de bekende waardes van een referentiestandaard.
- Meer betrekking op een enkelvoudig meetsysteem dan op een heel proces zoals bij validatie.

Kalibratie

(2/2)

2.6.3 / 2.6.5 GDS veldnorm

- In samenhang van GDS-proces ondersteuning van validatie:
 - Temperatuurmeters
 - Balansen
 - Afzuigkasten
- Wordt meestal gedaan door een gecertificeerd bedrijf dat over referentiestandaarden beschikt en een certificaat afgeeft met een vervaldatum.

Kanisterbeheer

(1/3)

4.6.1 / 4.6.2 / 4.6.3 GDS veldnorm

- Kalibreren of valideren?
- In ieder geval vaststellen dat de kanister
 - het juiste geneesmiddel dispenseert
 - in het juiste aantal
 - het geneesmiddel niet beschadigt of verontreinigt
 - het geneesmiddel nog voldoende houdbaarheid heeft

Kanisterbeheer | Registratie

(2/3)

4.6.1 / 4.6.2 / 4.6.3 GDS veldnorm

- Register: iedere kanister heeft een uniek nummer of code
- Per kanister is vastgelegd (voorbeelden, niet limitatief):
 - artikelnummer en omschrijving geneesmiddel
 - behuizing
 - code rotor
 - lipje/borstel
 - uitloopstuk
 - resultaten testrun
 - start gebruik
 - einde gebruik

Kanisterbeheer

(3/3)

4.6.1 / 4.6.2 / 4.6.3 GDS veldnorm

- In gebruik nemen nieuwe kanister: altijd vier-ogen-principe vastleggen via kwaliteitsafdeling.
- Bij dagelijks gebruik kanister vastleggen:
 - vullen via 4-ogen-principe
 - schoonmaken
 - ververset slicagelzakjes
 - einde houdbaarheid
 - repareren

Assortimentsbeheer | Algemeen

(1/4)

4.1.3 / juncto 4.4.6 GDS veldnorm

- Navraag bij registratiehouder/ fabrikant: weinig tot geen respons
- Bij start apotheek vier houdbaarheidsonderzoeken ingezet:
 - Domperidon 10 mg tabletten
 - Naproxen 500 mg tabletten
 - Ranatidine 300 mg tabletten
 - Temazepam 20 mg capsules

Na een jaar voldeden alle monsters nog aan de eisen van de Ph. Eur.

Assortimentsbeheer | Uitsluiten

(2/4)

4.1.3 / juncto 4.4.6 GDS veldnorm

- Voorbeelden:
 - Pradaxa: i.v.m. houdbaarheid
 - Penicillines en cephalosporines: i.v.m. kans op anafylactische shock
- Houdbaarheidstermijn: op basis van gegevens SPC of andere gegevens registratiehouder/ fabrikant houdbaarheid vaststellen: maximaal 6 maanden (norm geeft 12 maanden bij punt 4.4.6).

Assortimentsbeheer | Quarantaine

(3/4)

4.1.3 / juncto 4.4.6 GDS veldnorm

- Quarantaineformulier:
 - Administratieve gegevens
 - Omschrijving uiterlijk
 - Maximale houdbaarheid
 - Lijst 1 Opiumwet
 - Risicovolle stoffen

Exclusieve bevoegdheid van gevestigd apotheker om geneesmiddel vrij te geven om in medicatierol te verpakken.

Assortimentsbeheer | Bewaren

(4/4)

4.1.3 / juncto 4.4.6 GDS veldnorm

- Standaard maatregelen:
 - Uitsluiten van invloed van licht
 - Temperatuur tussen 15-25 °C
 - Silicagelzakjes
 - Originele omschrijving in zip-lock zakje toevoegen in pot met onherkenbare tabletten

CAPA | Management

(1/2)

5.4.1 / 5.5.1 / 5.6 / 5.7.1 / 5.8 / 6.2.1 / 6.3.1 GDS veldnorm

Correctieve & preventieve acties

- Bronnen bijvoorbeeld:
 - Afwijkingen
 - Fouten
 - Interne audits
 - Leveranciersbeoordelingen
 - Klachten

CAPA | Management

(2/2)

5.4.1 / 5.5.1 / 5.6 / 5.7.1 / 5.8 / 6.2.1 / 6.3.1 GDS veldnorm

- Werken aan continue kwaliteitsverbetering
- Procedure om via de PDCA-cyclus fouten in de toekomst te voorkomen

Tot slot | Kritische succesfactoren

(1/2)

- Verdieping in de theorie die ten grondslag ligt aan de norm
- Risico-inventarisatie
- Training en opleiding medewerkers
- Gestructureerd documentatiesysteem
- Validatie processen
- Kanisterbeheer
- Continu CAPA Management

Tot slot | Praktische tips

(2/2)

- Per punt uit de aankondigingsbrief van IGZ relevante documenten klaarleggen.
- Zelfcheck door het opstellen van een GDS-handboek. Daarin beschrijven hoe de punten uit de norm in het kwaliteitsmanagementsysteem zijn uitgewerkt.