



máxima
medisch centrum



farmaceutisch centrum
máxima

NVFZ symposium, 4 november 2017

FC Máxima

ziekenhuisapotheek Máxima Medisch Centrum
apotheek de Run, op locatie Veldhoven
apotheek de Karpen, op locatie Eindhoven



Jolande Tops

- 32 jaar in MMC
- Eerste Verantwoordelijk Apothekersassistent (EVA) aseptisch
- Overige taken
 - VTGM afdelingen
 - Vrouw Moeder Kind
 - Planner / voorbereider



Scholing medewerker (1)

- TrainingsTopic (TT) aseptisch
oa:
 - jaarlijkse bouillonsimulatie
 - aseptische dummybereiding (fluoresceïne)



Training Topic VTGM Aseptisch/Risicovol

Elke apothekersassistente dient deze trainingstopic te volgen als hij of zij aseptische werkzaamheden wil of moet verrichten. De trainingsstatus vervalt wanneer de apothekersassistente de werkzaamheden 6 maanden niet meer verricht heeft.

Naam trainee	
Naam trainer	
Soort training	Initiële training / hertraining

Documentatie

Trainee verklaart de meest recente versie van de volgende documenten gelezen te hebben:	
(012944) Hygiëne- en kledingsvoorschriften (013039) Schoonmaak ziekenhuisapotheek (013186) VTGM aseptisch voorbereiden (013286) VTGM aseptisch algemeen (013266) VTGM aseptisch voorraad (013323) Vrijgifte procedure VTGM (012941) Werkzaamheden omloop (013168) VTGM aseptisch risicovol	(013076) VTGM aseptisch retourneren (013261) VTGM aseptisch; scannen van materialen (013007) VTGM / bereidingen etiketteren (012867) Validatie aseptische handelingen (013229) LAF kast schoonmaken (016654) Calamiteit Cytostatica , algemeen (012907) Deviatie controle
Paraaf	Datum

Werkzaamheden

	Instructie ontvangen			Instructie zelfst. uitv.		
	trainee	trainer	datum	trainee	trainer	datum
Het uitvoeren van een aseptische dummybereiding en jaarlijkse validatie						
Het uitvoeren van de persoonsgebonden kwalificatie bij aseptische bereiding. Indien deze goed is, mag batchgewijze bereiding uitgevoerd worden.						
GMP-z cursus						
Het volgen van een calamiteiten training.						
Het voorbereiden van verschillende aseptische bereidingen in cleanroom.						
Het uitvoeren van de werkzaamheden van de omloop bij de aseptische bereidingen.						
Het uitvoeren van de werkzaamheden van de bereider bij de aseptische bereidingen.						



Scholing medewerker (2)

Jaarlijkse audit:

- bekwaamheid VTGM aseptisch/risicovol
- jaarlijkse bouillonsimulatie
- aseptische dummybereiding (fluoresceïne)



Bekwaamheid VTGM Aseptische/risicovol

(012953)

Datum	
Naam bereider	
Naam omloop	
Naam controleur	

Persoonlijke hygiëne

Sieraden en horloge af.
 Geen make-up.
 Handen wassen en desinfecteren voor aantrekken cleanroompak.
 Kleding op juiste wijze aantrekken (pijpen niet op de grond).
 Voor betreden cleanroom: haarmetje, mondkapje en steriele handschoenen dragen.
 Handen desinfecteren met handendesinfectans bij verwisselen van handschoenen.

	Kritisch	Beoordeling
Ja		
Ja		

Opmerkingen: _____

Vorbereiden (bereider/omloop)

Controle ruimte en LAF-kast (controle logboek en aftekenen)

	Kritisch	Beoordeling

Desinfectie materialen en materialen in LAF-kast brengen (omloop)

Handschoenen desinfecteren voordat materialen worden aangepakt.

Steriel verpakte materialen:

- verpakking voor de LAF-kast verwijderen en in de LAF-kast leggen.
- Spuiten, naalden en dopjes op het steriel matje leggen.

Niet steriel verpakte materialen:

- zorgvuldig desinfecteren met in steriele alcohol doordrenkte steriele gaasjes. (materiaal in zijn geheel afnemen)
- in LAF-kast leggen/zetten, niet op het steriel matje.

	Kritisch	Beoordeling
Ja		
Ja		

Opmerkingen: _____

Vorbereiden bereiding (bereider)

Steriel matje en steriele handschoenen in de LAF-kast leggen.

Steriele mouwvertrekken buiten de kast aantrekken en handschoenen uittrekken.

Handen desinfecteren en steriele handschoenen in de LAF-kast aantrekken.

Steriel matje op juiste plek neerleggen.

	Kritisch	Beoordeling



∞

Handteren van materialen (1):
 - vingers voldoende afstand van kritische punten zoals naalden, dopjes en spuitopeningen.

Handteren van materialen (2):
 - vingers geen contact met gedesinfecteerde rubberen en halzen van ampullen.

Werken in vrije luchtstroom:
 - kritische punten niet afgeschermd door materiaal, handen of onderarmen.

Na 30 minuten nieuwe steriele handschoenen in de LAF-kast aantrekken (oude buiten de LAF-kast uittrekken en handen desinfecteren)

Juiste gebruik steriel matje:
 - alleen spuiten, naalden en dopjes liggen erop.

Handen in de LAF-kast houden.

Samenwerken/communiceren met de omloop

Afval direct in afvalbakje deponeren.

LAF-kast overzichtelijk houden tijdens bereiden.

Ja	
Ja	
Ja	
Ja	
Ja	

Opmerkingen: _____

Einde bereiding (bereider)	Kritisch	Beoordeling
Validatie bouillonbereiding aseptisch/risicovol. (1x per dag)		
Handafdruk: vingers dominante hand. (1 per bereidingsblok)		
Reinigen/desinfecteren LAF-kast na elke bereidingsessie. (aftekenen in logboek aan het einde van de dag)		

Opmerkingen: _____

Einde bereiding (omloop)	Kritisch	Beoordeling
Scheiding tussen noderen "in" en "uit" de LAF-kast		

Bekwaamheid VTGM Aseptische/risicovol

Omloop / bereider Naam: _____

Algemene opmerkingen

Conclusie

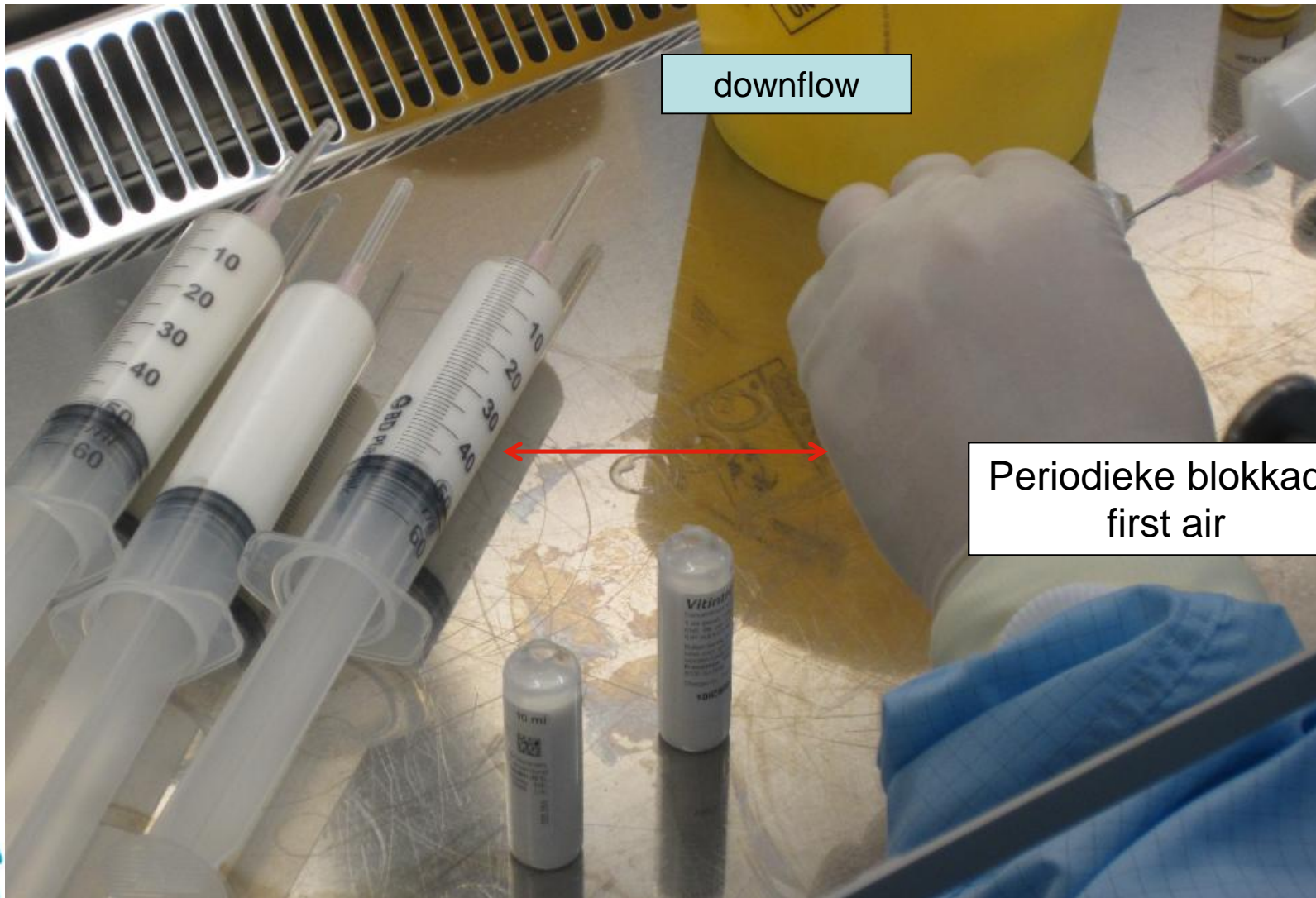
- Bereider is bekwaam
- Bereider is bekwaam en behoeft beperkte bijscholing
- Bereider is niet bekwaam

- Omloop is bekwaam
- Omloop is bekwaam en behoeft beperkte bijscholing
- Omloop is niet bekwaam

	Datum	Paraaf
Besproken met bereider (paraaf bereider)		
Besproken met controleur (paraaf controleur)		
Besproken met omloop (paraaf omloop)		
Besproken met controleur (paraaf controleur)		
Gezien door verantwoordelijk apotheker		



afscherming first air op kritische punten





Juiste techniek:

§ in de vrije luchtstroom werken

§ handen niet te dicht bij kritisch punten



∞

Handteren van materialen (1):
 - vingers voldoende afstand van kritische punten zoals naalden, dopjes en spuitopeningen.

Handteren van materialen (2):
 - vingers geen contact met gedesinfecteerde rubbers en halzen van ampullen.

Werken in vrije luchtstroom:
 - kritische punten niet afgeschermd door materiaal, handen of onderarmen.

Na 30 minuten nieuwe steriele handschoenen in de LAF-kast aantrekken (oude buiten de LAF-kast uittrekken en handen desinfecteren)

Juiste gebruik steriel matje:
 - alleen spuiten, naalden en dopjes liggen erop.

Handen in de LAF-kast houden.

Samenwerken/communiceren met de omloop

Afval direct in afvalbakje deponeren.

LAF-kast overzichtelijk houden tijdens bereiden.

Ja	
Ja	
Ja	
Ja	
Ja	

Opmerkingen: _____

Einde bereiding (bereider)	Kritisch	Beoordeling
Validatie bouillonbereiding aseptisch/risicovol. (1x per dag)		
Handafdruk: vingers dominante hand. (1 per bereidingsblok)		
Reinigen/desinfecteren LAF-kast na elke bereidingsessie. (aftekenen in logboek aan het einde van de dag)		

Opmerkingen: _____

Einde bereiding (omloop)	Kritisch	Beoordeling
Scheiding tussen nodderen "in" en "uit" de LAF-kast		

Bekwaamheid VTGM Aseptische/risicovol

Omloop / bereider Naam: _____

Algemene opmerkingen

- Conclusie**
- Bereider is bekwaam
 - Bereider is bekwaam en behoeft beperkte bijscholing
 - Bereider is niet bekwaam

 - Omloop is bekwaam
 - Omloop is bekwaam en behoeft beperkte bijscholing
 - Omloop is niet bekwaam

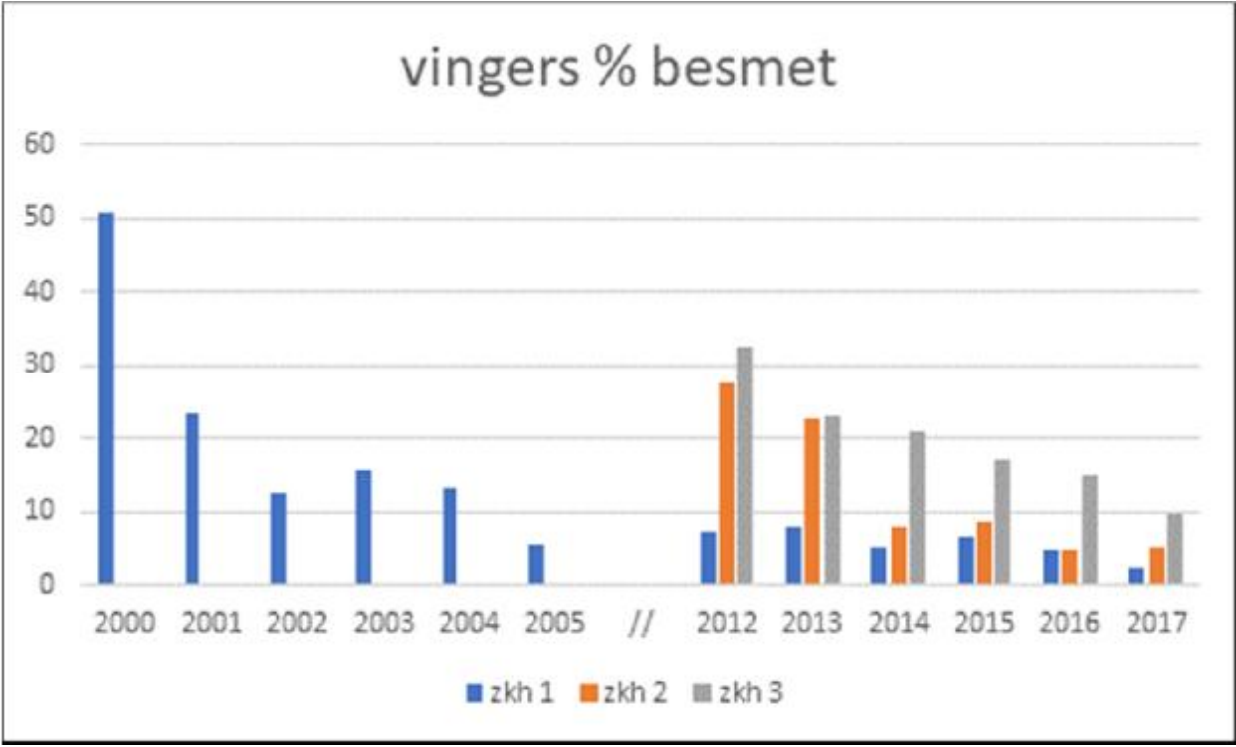
	Datum	Paraaf
Besproken met bereider (paraaf bereider)		
Besproken met controleur (paraaf controleur)		
Besproken met omloop (paraaf omloop)		
Besproken met controleur (paraaf controleur)		
Gezien door verantwoordelijk apotheker		



Eindbeoordeling

- Alle kritische punten moeten positief (= ja) beoordeeld zijn
- overige criteria maximaal 4 criteria negatief (= nee)
- besproken met ziekenhuisapotheker bereidingen
- Zo nodig wordt de TT opnieuw afgenomen





Tips

- Uitplannen auditor; niet meewerken
- Stimuleer aanspreekgedrag
- Microbio in maandelijks werkoverleg
- Foto's / filmpjes goede en foute werkwijze in werkoverleg
- Algemene punten opnemen in verbeterpuntenlijst

