

Eerste laboratorium met predicaat 'betrouwbaar'

Nieuwe betrouwbare leverancier

Auteur **Oscar Smeets**
Laboratorium der Nederlandse
Apothekers

Door gezamenlijke inspanning van de KNMP en de NVZA worden al vijftien jaar lang periodiek audits uitgevoerd bij leveranciers van grondstoffen, verpakkingen en medicinale gassen. Voor het eerst is ook een laboratorium geauditeerd.

De NVZA-werkgroep Beoordeling toeleveranciers hield zich tot 2014 uitsluitend bezig met leveranciers die bestanddelen leveren die in geneesmiddelen worden verwerkt of hier onderdeel van uitmaken en waar onafhankelijk toezicht vanuit een wettelijk kader ontbreekt. Leden van de werkgroep voeren audits uit bij grondstofleveranciers, verpakkingsleveranciers en leveranciers van gassen in bulk.

Deugdelijke bestanddelen

In artikel 2 van het Besluit Geneesmiddelenwet staat dat voor de samenstelling van geneesmiddelen die in de

apotheek worden bereid, deugdelijke bestanddelen worden gebruikt. Om te bewijzen dat de bestanddelen deugdelijk zijn, moet een ingangскеuring in de apotheek plaatsvinden. Deze ingangскеuring is tijdrovend en daarom kostbaar. Door de betrouwbaarheid van de leverancier centraal op locatie vast te stellen, kan het keuringsbeleid in de apotheek tot een minimum worden beperkt.

Nieuw werkterrein

De werkgroep krijgt uit het veld regelmatig de vraag de huidige groep van leveranciers die centraal wordt getoetst uit te breiden. De werkgroep heeft besloten geen leveranciers van voedingsbodems, chemicaliën en reagentia, glaswerk en filters centraal te auditeren. Het vaststellen van de kwaliteit van deze producten is voldoende op basis van het kwaliteitsstelsel van de leverancier, de vooraf vastgestelde specificaties en waar mogelijk een certificaat van de geleverde charge.

Wanneer apotheken werkzaamheden uitbesteden aan een laboratorium, is de apotheek in het kader van het

GMP-hoofdstuk *Contract manufacture and analysis* verplicht vast te stellen dat een contractlaboratorium waarmaakt wat de apotheek wil. De apotheek delegeert, maar blijft wel verantwoordelijk. De werkgroep heeft besloten deze contractlaboratoria centraal te auditeren, omdat het doelmatiger is.

Contractlaboratoria

Het auditen van contractlaboratoria gebeurt al sinds 2008 voor de deeltjstelling in parenteralia en oogdruppels bij het LNA. De NVZA-werkgroep Deeltjstelling voert sindsdien namens de ziekenhuisapotheken audits uit bij het LNA op basis van zijn specifieke expertise over dit onderwerp.

Voor de andere laboratoria zal de NVZA-werkgroep Beoordeling toeleveranciers de audits voor zijn rekening nemen. Het laboratorium van Bactimm in Nijmegen was afgelopen juni het eerste contractlaboratorium dat de audit succesvol doorliep en waaraan het predicaat 'betrouwbare leverancier' kon worden uitgereikt. ■

Toeleveranciers met predicaat betrouwbaar

grondstoffen	verpakkingen	bulkstoffen	laboratoria
Duchefa Haarlem, met label Duchefa	Aluglas, Uithoorn	Airliquide, Eindhoven	Bactimm, Nijmegen
Fagron Capelle aan den IJssel, met label Fagron	Brocacef Supplies & Services, Maarssen	Linde Gas Therapeutics, Eindhoven	LNA Den Haag (deeltjstelling) door NVZA-werkgroep Deeltjstelling
Fagron Services, Uitgeest: inkopen, keuren en verpakken van grondstoffen onder diverse labels	Pont Packaging, Almere	NTG, Tilburg	
Spruyt hillen IJsselstein, met label Bufa	Spruyt hillen, IJsselstein	Westfalen, Deventer	