

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Stichting Zorggroep Florence
T.a.v. de raad van bestuur
Postbus 1005
2280 CA RIJSWIJK

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 120 50 00
F 088 120 50 01
www.igz.nl

Inlichtingen bij

ri.utrecht@igz.nl

Ons kenmerk

2016-1326243/V1011233

Bijlage

1

Uw brief

25 augustus 2016

Datum 6 september 2016

Onderwerp rapportbrief inspectiebezoek medicatieveiligheid

Geachte raad van bestuur,

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: de inspectie) heeft op 18 augustus 2016 een onaangekondigd bezoek gebracht aan Stichting Zorggroep Florence (hierna: Florence), locatie Woonzorgcentrum Adegeest (hierna: Adegeest) in Voorschoten. De inspectie toetste de geboden zorg aan de hand van het thema medicatieveiligheid.

Aanleiding en belang

De taak van de inspectie is het bevorderen van zorg van goede kwaliteit en van goed niveau. Goede zorg is in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig, cliëntgericht en tijdig. De zorgaanbieder stemt de zorg af op de reële behoefte van de cliënt en levert de zorg in overeenstemming met de professionele standaard. Hierbij neemt de zorgaanbieder de rechten van de cliënt zorgvuldig in acht en borgt hij dat de cliënt ook overigens met respect wordt behandeld.

De inspectie vult haar taak in door erop toe te zien dat zorgaanbieders die onder toezicht staan, wet- en regelgeving, (beroeps)normen, richtlijnen en standaarden naleven. Zij doet dit onder meer door het brengen van aangekondigde en onaangekondigde inspectiebezoeken. De inspectie oefent haar toezicht niet uit vanuit de opvatting 'regels zijn regels', maar vanuit de overtuiging dat regels en (beroeps)normen een onontbeerlijk kader vormen voor goede zorg, en daarmee bijdragen aan de preventie van onnodige risico's voor cliënten. Extra aandacht gaat uit naar kwetsbare groepen.

Doelstelling

De doelstelling van het inspectiebezoek was om op het thema medicatieveiligheid te beoordelen in hoeverre de door Adegeest geboden zorg voldeed aan de relevante wet- en regelgeving, (beroeps)normen, richtlijnen en standaarden die risico's bij cliënten beperken.

Methode

Om tot een gefundeerd oordeel te komen, gebruikte de inspectie verschillende informatiebronnen. Door de informatie uit deze bronnen te vergelijken en te wegen, beoordeelde de inspectie of de door Adegeest geboden zorg voldeed aan relevante wet- en regelgeving, (beroeps)normen, richtlijnen en standaarden. De inspectie raadpleegde de volgende informatiebronnen:

- uitvoerende medewerkers
 - verpleegkundige, verzorgende, helpende, toezienend apotheker
- het management(team); wijkmanager, zorgmanager
- cliëntdossiers/medicatieklapper; elektronisch medicatieregistratiesysteem, medicatieklappers
- een rondgang door de locatie

De inspectie heeft een selectie gemaakt van zes normen van het thema medicatieveiligheid waaraan zij de geboden zorg toetste op basis van één of meer beoordelingsaspecten. De beoordelingsaspecten omvatten niet altijd de hele reikwijdte van een norm. Incidenteel kan het voorkomen dat de inspectie feiten en risico's constateert die niet in de beoordelingsaspecten worden genoemd maar wel betrekking hebben op een norm. Dit kan reden zijn om die norm een score 'voldoet niet' te geven. Omgekeerd kan het ook voorkomen dat de inspectie beoordelingsaspecten bij een norm als 'voldoet niet' beoordeelt, en die norm desondanks een score 'voldoet' krijgt. Dit kan gebeuren als de zorgaanbieder andere maatregelen heeft getroffen die hebben geleid tot goede zorg.

Toetsingskader

De normen en beoordelingsaspecten die de inspectie hanteerde, zijn gebaseerd op de wet- en regelgeving en de daarvan afgeleide normen van de koepelorganisaties en de branche- en beroepsverenigingen. Bij risico's waarvoor wet- en regelgeving en daarvan afgeleide normen ontbraken, hanteerde de inspectie indien nodig eigen handhavingsnormen.

Een overzicht van het normenkader is opgenomen in bijlage 1.

De nummering van de normen is niet opeenvolgend. Dit komt omdat de normen uit een groter normenbestand komen.

Beschrijving locatie

Adegeest is één van de zeventien zorglocaties van Florence. Het is een nieuw woonzorgcentrum waar een deel van de bewoners zelfstandig woont in gehuurde appartementen met (extramurale) zorg op maat. Een ander deel van de bewoners (52) ontvangt intensieve verpleeghuiszorg in een intramurale setting. Deze cliënten verblijven in zes woongroepen van acht of negen cliënten en beschikken over een eigen zitslaapkamer inclusief sanitair. Adegeest is een Bopz aangemerkte instelling. De zorgzwaarte varieert voornamelijk van ZZP4 tot ZZP6 (op de bezoekdag geen ZZP7 en voor één cliënt was ZZP8 aangevraagd).

Adegeest valt onder verantwoordelijkheid van de wijkmanager voor de regio Wassenaar/Voorschoten; deze wijkmanager stuurt op wijkniveau de intra- en extramurale zorg geïntegreerd aan.

Ons kenmerk

2016-1326243/V1011233

Datum

6 september 2016

Voor de locatie Adegeest is verder een parttime zorgmanager beschikbaar. Voorts is voor de intramurale zorg in Adegeest, per etage, een coördinerend verpleegkundige aangesteld. De diensten van de coördinerend verpleegkundigen (merendeels niveau 5) zijn zodanig verdeeld dat er iedere dag een coördinerend verpleegkundige aanwezig is in de instelling. Daarnaast zijn in Adegeest voor het intramurale zorgaanbod nog 29 fte medewerkers van niveau 1 (gastvrouw) tot 4 (verpleegkundige) beschikbaar. Tijdens de bezokedag waren medewerkers op niveau 3 en 5 beschikbaar voor de medicatiedistributietaken.

Ons kenmerk
2016-1326243/V1011233

Datum
6 september 2016

In de zes woongroepen ontvangen 34 cliënten met een dementie zorg en behandeling (ZZP 4 en 5). Zo ook de achttien cliënten met een zware lichamelijke zorgvraag hulp (ZZP 4-6). Als gevolg van de voormalige verzorgingshuisfunctie hebben binnen deze laatste groep, nog acht cliënten hun huisarts als hoofdbehandelaar. In die gevallen loopt het medicatie voorschrijven niet via het EVS van Florence.

In Adegeest verstrekt een plaatselijke openbare apotheek de medicatie; waarbij het organisatiebreed geldende medicatiedistributiebeleid van Florence richtinggevend is.

Bevindingen inspectiebezoek: medicatieveiligheid

Inleiding

Het uitgangspunt is dat een cliënt die medicatie gebruikt, zelf zijn medicatie beheert. Wanneer dat niet of niet meer helemaal lukt, neemt de zorgaanbieder het medicatiebeheer deels of helemaal van de cliënt over. De cliënt heeft hierbij naar vermogen een eigen rol en verantwoordelijkheid.

Het thema medicatieveiligheid richt zich op de (gedeeltelijke) overdracht van het medicatiebeheer door de cliënt en/of de cliëntvertegenwoordiger aan de zorgaanbieder. Er is een keten van cliënt en/of cliëntvertegenwoordiger, arts, apotheker, zorgaanbieder en zorgmedewerker. Voor een veilig medicatieproces is het van belang dat de activiteiten en verantwoordelijkheden van al deze schakels in de keten naadloos op elkaar aansluiten. Een zorgaanbieder die goede zorg biedt, heeft een adequaat medicatieveiligheidsbeleid dat ieders rol, verantwoordelijkheid en de samenwerking tussen de genoemde schakels beschrijft. De zorgaanbieder borgt dat die samenwerking plaatsvindt op een manier die de medicatieveiligheid ten goede komt.

Scores

Ons kenmerk
2016-1326243/V1011233

Datum
6 september 2016

		Voldoet	Voldoet niet	N.v.t.	Niet beoordeeld
4.3	Medewerkers die hulp bieden bij de medicatie beschikken over een actueel medicatieoverzicht en actuele toedienlijst van de apotheek.	x			
a)	Medewerkers beschikken voor elke cliënt die medicatie gebruikt over een actueel medicatieoverzicht en een actuele toedienlijst van de apotheek.	x			
b)	De apotheek maakt en levert de medicatie-overzichten en de toedienlijsten van cliënten die medicatie gebruiken; medewerkers maken deze overzichten en lijsten niet zelf en passen bestaande medicatie-overzichten en toedienlijsten niet zelfstandig aan.	x			
c)	Medewerkers beschikken binnen 24 uur na de start van de zorg over een actueel medicatieoverzicht.	x			
4.5	Bij medicatiewijziging past de medewerker de GDS-medicatie¹ niet aan.	x			
a)	De medewerker past bij medicatiewijzigingen niet zelf de medicatie aan die de apotheek in een GDS-systeem ¹ heeft uitgezet.	x			
4.6	De zorgaanbieder draagt zorg voor het veilig en verantwoord bewaren en afvoeren van medicatie.	x			
a)	De medicatiekast, de medicijnkar en de opiatenkast zijn afgesloten. Alleen medewerkers die zijn geschoold in het omgaan met medicatie en die taken op het terrein van medicatie hebben, hebben hier toegang toe.	x			
c)	Medewerkers controleren de temperatuur van de koelkast waarin medicatie wordt bewaard. Deze temperatuur is minimaal 2 °C en maximaal 8 °C.	x			
4.7	De zorgaanbieder registreert de (werk)voorraad medicatie en bewaakt de houdbaarheid ervan.		x		
a)	De zorgaanbieder zorgt aantoonbaar voor periodieke controle op de medicatievoorraad. De zorgaanbieder heeft vastgelegd wie voor de periodieke controle verantwoordelijk is.		x		

1 GDS = Geneesmiddelen Distributie Systeem. Bij gebruik van een GDS heeft de apotheek de geneesmiddelen per cliënt per toedientijdstip verpakt.

		Voldoet	Voldoet niet	N.v.t.	Niet beoordeeld
b)	Er is geen niet-op-naam-gestelde medicatie op voorraad, met uitzondering van de 'dokterstas'.		x		
c)	De zorgaanbieder borgt dat de geopende medicinale dranken en druppels niet over de vervaldatum zijn. Dit doet hij door een aandachtsfunctionaris medicatie verantwoordelijk te maken voor het verwijderen en afvoeren van medicatie vlak vóór of op de vervaldatum. Het verdient hierbij de voorkeur om de datum van openen en/of de uiterste houdbaarheidsdatum na opening op de primaire verpakking te noteren.		x		
4.8	Een tweede bekwaam persoon controleert de niet-GDS-medicatie, of er is een afspraak met de apotheek dat het geen risicovolle medicatie betreft voor deze cliënt.		x		
a)	Voor niet GDS ¹ -medicatie heeft de zorgaanbieder afspraken met de apotheken gemaakt over het toepassen van de tweede controle.		x		
b)	De tweede controle wordt bekwaam uitgevoerd. Het is traceerbaar wie deze controle uitvoert en op welke wijze dat gebeurt.		x		
c)	Tot het moment van toediening is het duidelijk om welke medicatie het gaat.	x			
4.9	De medewerker parafeert de toegediende of aangereikte medicatie per medicijn en per toedientijdstip op de toedienlijst.	x			
a)	De medewerker parafeert de toegediende of aangereikte medicatie per medicijn en per toedientijdstip op de toedienlijst.	x			

Ons kenmerk
2016-1326243/V1011233

Datum
6 september 2016

Toelichting

Algemeen) In het kader van kwaliteitsbewaking en verbetering nam Florence dit jaar, voor haar hele organisatie, een aantal belangrijke thema's als speerpunt voor de kwaliteit- en veiligheid van zorg, zoals het verhogen van de medicatieveiligheid. Met name de laatste maanden zette Florence hiervoor verbeterprogramma's in. De inspectie zag nu bijvoorbeeld aan alle koelkasten min-max thermometers gekoppeld en dat medewerkers de temperatuur van de koelkasten controleerden terwijl dat voordien nog niet de gewoonte was.

Florence ondersteunde haar medicatiedistributie met een elektronisch registratiesysteem (gekoppeld aan het EVS dat Florence gebruikt). Bij iedere update perfectioneerde dit systeem op basis van gebruikersfeedback.

Ons kenmerk
2016-1326243/V1011233

Dit was te merken aan het beschikbare en getoonde Algemeen Medicatie Overzicht (AMO) dat volgens gesprekspartners, ook in lay-out, steeds beter ging voldoen aan geldende normen. Ook voor de verzorging waren de AMO's beschikbaar, zij het dat medewerkers in Adegeest nog niet geïnstrueerd waren hoe (en waarom) dit te uploaden. De verwijzende dienstdoende arts en/of triagerende verpleegkundige kon het AMO wel 7x24 uur doormailen in pdf (al dan niet via Adegeest) naar de ketenpartner in de zorg

Datum
6 september 2016

Medewerkers vertelden dat de artsen hun mutaties in voorgeschreven medicatie zoveel mogelijk afstemden op de komst van nieuwe baxterrollen. Indien eerder mutaties nodig waren, zorgde de leverende apotheek van maandag tot en met vrijdag voor nieuwe baxterrollen met de juiste medicatie. Volgens gesprekspartners kwam het ongeveer tien keer per jaar voor dat in het weekend een bepaald medicament uit de baxterrollen gestopt moest worden. Duidelijk werd dat het medicatiedistributieprotocol in paragraaf 10.1 hierover de volgende instructie gaf: altijd pas nádat de voorschrijvende arts hierover overleg heeft gepleegd met de apotheker, levert de (dienstdoende) apotheek dan tijdelijk losse medicatie op naam of zorgt voor een andere oplossing. Tijdens het inspectiebezoek werd duidelijk dat de borging van dit beleidsaspect beter kon; met name concreter te regelen hoe te handelen bij echt noodzakelijk te wijzigingen GDS tijdens avond- nacht- en weekend.

In het nieuwe gebouw van Adegeest waren de retourboxen nog niet gemonteerd. Deze waren wel besteld. Het ophangen ervan was op zéér korte termijn voorzien door de organisatie, zodat alle restmedicatie – óók opiumwetmiddelen – niet meer in de karren bewaard hoefde te worden totdat een en ander terug kon naar de apotheek.

4.6 De voorzieningen voor het bewaren van medicatie waren overal afsluitbaar (tag, sleutel en cijferslot) en feitelijk ook afgesloten. Ook waren de medicatiedistributietaken voorbehouden aan medewerkers van niveau 3 en hoger. De temperatuur van de koelkasten bleken geregistreerd.

4.7a) De controle op de (werk)voorraad was weliswaar geregeld, maar niet voldoende nauwgezet uitgevoerd. Het registratiesysteem, op basis waarvan controles plaatsvonden, was niet stipt bijgehouden. Zo bleken er bijvoorbeeld 39 morfine ampullen (10 mg/ml) op voorraad te zijn in de werkvoorraad opiumwetmiddelen, terwijl er twintig stuks waren afgesproken. Uit de administratie die op 27 juli 2016 voor het laatst was gecontroleerd was vanaf die datum niet na te gaan wanneer en hoe het overschot ontstaan was.

4.7b) Soms was er medicatie zonder dat deze door de apotheek was geëtiketteerd of zonder doosje waarop dat etiket zou zitten. Zo trof de inspectie bijvoorbeeld een insulinepen (Lantus) in gebruik die niet op naam gesteld was.

4.7c) Op één van de afdelingen bevatte de inhoud van de noodkoffer verlopen en/of geopende medicamenten (Rivotril druppels en Nitroglycerinespray) waarvan niet duidelijk was of deze nog houdbaar waren.

4.8a) Bij cliënten met eigen huisarts als voorschrijver/hoofdbehandelaar, leverde de apotheek geen toedienlijsten die in tweede controle voorzag bij, structureel voorgeschreven maar niet gebaxterde, opiumwetmiddelen. In dit soort situaties maakten medewerkers geen extra aantekeningen op de toedienstlijst omdat dit niet mag (zie 4.3); tweede controle was echter niet navolgbaar en/of werd niet uitgevoerd.

4.8b) Een paar keer ontbrak een tweede controle (bij een insulinetoediening Apidra en antistolling Fenprocoumon). De tweede controles waren merendeels wel correct geregistreerd. De inspectie constateerde een tweede controle met dezelfde (elektronische) paraafcode als de paraaf voor het toedienen. Wanneer – om welke reden dan ook – een tweede controlemoment niet zou zijn afgetekend, zou dit een rode 'alert'code opleveren bij de naam/foto van de cliënt.

Ons kenmerk
2016-1326243/V1011233

Datum
6 september 2016

Conclusie: geboden zorg voldoet niet aan alle normen en is daardoor risicovol

De zorg die Adegeest biedt, voldoet niet aan twee van de zes getoetste normen en leidt op die punten tot risico's voor cliënten. Om deze risico's te beperken verwacht de inspectie dat de zorgaanbieder verbeteringen realiseert op de punten waar de geboden zorg niet aan de normen voldoet.

Handhaving

Direct te nemen maatregelen

De inspectie is van mening dat u als zorgaanbieder artikel 2, 3 en 7 van de Wkkgz niet of onvoldoende naleeft.

De inspectie verwacht dat u direct maatregelen neemt, zodat Stichting Zorggroep Florence op locatie Woonzorgcentrum Adegeest binnen 4 weken na 18 augustus 2016 aan de normen voldoet.

Het gaat om de volgende normen:

- 4.7 De zorgaanbieder registreert de (werk)voorraad medicatie en bewaakt de houdbaarheid ervan.
- 4.8 Een tweede bekwaam persoon controleert de niet-GDS-medicatie, of er is een afspraak met de apotheek dat het geen risicovolle medicatie betreft voor deze cliënt.

Zorginstellingen worden geacht volgens de wet- en regelgeving en de laatste veldnormen te werken. Niet voldoen aan bovengenoemde normen betekent dat de cliënten van Adegeest een verhoogd risico lopen op gezondheidsschade. De inspectie verwacht dat u maatregelen neemt en binnen 4 weken na datum bezoek actief nagaat of de bezochte locatie aan de norm voldoet.

De inspectie verwacht dat u de inspectie informeert door middel van een resultaatverslag. In dit verslag beschrijft u minimaal:

- De aanpak en de acties waarmee u heeft bereikt dat de bezochte locatie aan de norm voldoet.
- De manier waarop u hebt gemeten dat aan de norm wordt voldaan.

Dit resultaatverslag stuurt u uiterlijk **19 september 2016** per e-mail naar ri.utrecht@igz.nl en in cc aan vvrt@igz.nl, **onder vermelding van het kenmerk van deze brief.**

De inspectie verwacht bovendien dat u controleert of bij de overige locaties of teams medicatieveiligheid aan de bovengenoemde normen voldoet. En dat u zonodig passende maatregelen treft.

Ons kenmerk
2016-1326243/V1011233

Datum
6 september 2016

Procedure vervolg

Na ontvangst van het resultaatverslag zal de inspectie het verslag beoordelen en bepalen of een vervolgbezoek noodzakelijk is en als blijkt dat nog niet voldaan wordt aan de norm, overgegaan moet worden tot handhavende maatregelen.

De inspectie verzocht u om uiterlijk 26 augustus 2016 per e-mail te laten weten of er sprake was van feitelijke onjuistheden in de conceptrapportbrief. Op 25 augustus 2016 heeft de inspectie uw reactie op de conceptrapportbrief ontvangen. Uw reactie heeft geleid tot aanpassing in de rapportbrief. Adegeest voldoet inderdaad wel aan norm 4.6. De opsomming op pagina 7 is aangepast. Hiermee is de rapportbrief vastgesteld

De inspectie attendeert u erop dat zij alle vastgestelde rapportbrieven van het inspectietoezicht actief openbaar maakt door plaatsing op haar website: www.igz.nl. Meer informatie over actieve openbaarmaking van documenten door de inspectie kunt u vinden op onze website (www.igz.nl/onderwerpen).

Hoogachtend,

N.N.
senior inspecteur

Bijlage: Overzicht wet- en regelgeving, veldnormen, circulaire en rapporten

Ons kenmerk
2016-1326243/V1011233

Datum
6 september 2016

Wetgeving:

- Uitvoeringsbesluit Wkkgz.

Veldnormen:

- Handreiking werkvoorraad geneesmiddelen, Actiz, GGZ Nederland, VGN, 2010.
- Handreiking Veilige principes in de medicatieketen, ActiZ, KNMP, NVZA, Verenso, BTN, LHV, LOC, NHG, NPCF, V&VN, 2012.
- Kwaliteitsdocument 2013 Verpleging, Verzorging en Zorg Thuis.
- Landelijke instructie Voor Toediening Gereedmaken (VTGM) van medicatie in verpleeg- en verzorgingshuizen.
- Richtlijn Overdracht van medicatiegegevens in de keten, ActiZ, GGZ Ned., IGZ, KNMG, KNMP, LEVV, LHV, NFU, NHG, NICTIZ, NPCF, NVVA, NVZ, NVZA, Orde, V&VN, VWS,ZN, FNT, NMT en VGN, 2008.
- Risicovolle medicatie in verband met dubbele controle, KNMG, 2013

Circulaire en rapporten:

- Medicatieveiligheid flink verbeterd in herbeoordeelde instellingen langdurige zorg en zorg thuis, IGZ, 2011.