



> 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
mevrouw C.W.J. Janssen
ri.utrecht@igz.nl

Datum 17 oktober 2016
Onderwerp rapportbrief **hertoetsbezoek medicatieveiligheid**
op 22 september 2016 De Mantel te Voorburg

Ons kenmerk
2016-1339859/
V1011721 /CJ/bvp

Bijlage
1

Geachte raad van bestuur,

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: de inspectie) heeft op 22 september 2016 een onaangekondigd hertoets bezoek gebracht aan woonzorgcentrum De Mantel te Voorburg, een locatie van stichting Zorggroep Florence (hierna: Florence). De inspectie toetste de geboden zorg aan de hand van het thema medicatieveiligheid.

Dit hertoetsbezoek is een vervolg op eerder inspectiebezoek op 18 augustus 2016; toen voldeed de zorg niet aan alle getoetste normen voor medicatieveiligheid. Teneinde de medicatieveiligheid direct op orde te brengen, verzocht de inspectie de zorgaanbieder op 22 augustus 2016 om de noodzakelijke verbetermaatregelen te nemen en om deze binnen vier weken na bezoekdatum volledig op orde te hebben. Daarnaast vroeg de inspectie u om een resultaatsverslag toe te zenden. Dit laatste heeft de inspectie ontvangen op 14 september 2016.

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.

Ons kenmerk
2016-1339859/
V1011721 /CJ/bvp

Datum
17 oktober 2016

Doelstelling

De doelstelling van het inspectiebezoek was om op het thema medicatieveiligheid te beoordelen in hoeverre de door De Mantel 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 De Mantel geboden zorg voldeed aan relevante wet- en regelgeving, (beroeps)normen, richtlijnen en standaarden. De inspectie raadpleegde de volgende informatiebronnen:

- uitvoerende medewerkers;
- kernteamlid;
- cliëntdossiers/medicatieklappers;
- de medicatiekar op afdelingen
- centrale opslag medicatie

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.

Bij dit hertoetsbezoek beoordeelde de inspectie alleen die normen voor medicatieveiligheid waaraan de zorgaanbieder bij het eerdere inspectiebezoek nog niet of niet helemaal voldeed op deze locatie.

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 handhavingnormen. 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

De Mantel is een van de zeventien zorglocaties van Florence.

Dit woonzorgcentrum is gevestigd in een flat met negen verdiepingen en biedt zorg aan mensen met dementie en/of lichamelijke klachten. Omdat het hierbij gaat om zwaardere zorgindicaties werkt De Mantel veel samen met diverse deskundigen en behandelaars van Florence.

De Mantel is een Bopz aangemerkte instelling. De zorgwaarte varieert van ZP 1 tot en met ZP 8.

De Mantel valt onder verantwoordelijkheid van de wijkmanager voor de regio Leidschendam, Voorburg, Leidschenveen en Ypenburg. Deze wijkmanager stuurt op wijkniveau de intra- en extramurale zorg geïntegreerd aan. Voor het zorgtaken op de pg-afdeling zijn in De Mantel ruim 41 fte medewerkers beschikbaar met deskundigheidsniveau 2 tot en met 5. Op de afdelingen voor somatiek zijn bijna 37 fte medewerkers met deskundigheidsniveau 2 tot 5 beschikbaar voor zorgtaken. Er is altijd een coördinerend verpleegkundige aanwezig in De Mantel.

Op de begane grond zijn diverse algemene voorzieningen waar ook buurtbewoners gebruik van maken.

Op de eerste tot en met vierde verdieping ontvangen cliënten in 64 appartementen met een dementie zorg en behandeling in een intramurale setting, onder verantwoordelijkheid van een specialist ouderengeneeskunde. Deze cliënten wonen in acht afgesloten woongroepen van zeven of elf personen. Ook kent De Mantel een dagopvang. Ten behoeve van de verzorging van 22 cliënten met een dementie worden vier medewerkers ingeroosterd waarvan tenminste één bevoegd is om medicatie toe te dienen. Dit is ook gedurende de avond zo. Verder kan altijd beroep gedaan worden op een coördinerend verpleegkundige in De Mantel, die speciaal beschikbaar is voor de eerste tot en met de vierde verdieping.

Op de vijfde tot en met de negende verdieping wonen cliënten met fysieke beperkingen in 80 appartementen in een extramurale setting met scheiding van wonen en zorg. Sommige cliënten wonen samen met hun levenspartners. Voor de bewoners op deze etages is de eigen huisarts behandelaar. Cliënten bewaren de medicatie in de kluisjes op de appartementen, al dan niet met hulp van de verzorging. Een deel van de cliënten heeft de medicatie in eigen beheer. De verzorging heeft daarom met meerdere huisartspraktijken en met diverse leverende apotheken te maken. In die situaties wordt de medicatietoediening handmatig verantwoord op aangeleverde toedienlijsten vanuit de betrokken apotheek.

Voor de cliënten waarvan de medische verantwoording bij de specialist ouderengeneeskunde ligt, (etage 1 tot en met 4), werkt De Mantel met een elektronische registratiesysteem voor medicatietoediening. Dit systeem is elektronisch gekoppeld aan het elektronisch voorschrijfsysteem (EVS) van alle voorschrijvende artsen en kent een Florencebrede toepassing. Bij alle cliënten op de somatische afdelingen (5 tot en met 9) waarvan de zorg het medicatiebeheer heeft overgenomen, werkt De Mantel samen met één apotheek.

Voor de cliënten waarvoor de medische verantwoording bij de specialist ouderengeneeskunde ligt, in De Mantel bij de bewoners op etage 1 tot en met

Ons kenmerk

2016-1339859/
V1011721 /CJ/bvp

Datum

17 oktober 2016



4, verstrekt de vaste (toezien) apotheker de medicatie op basis van het organisatiebreed geldende medicatiedistributiebeleid van Florence.

Ons kenmerk
2016-1339859/
V1011721 /CJ/bvp

Bevindingen inspectiebezoek: medicatieveiligheid

Datum
17 oktober 2016

Inleiding

Het toezicht door de inspectie op medicatieveiligheid in de sector Verzorging en Verpleging (V&V), is in 2008 gestart met een thematisch toezicht op dit onderwerp. Dit resulteerde in 2010 in het rapport '*Medicatieveiligheid voor kwetsbare groepen in de langdurige zorg en zorg thuis onvoldoende – september 2010*'. Vanaf dat moment is medicatieveiligheid in de V&V een structureel onderdeel van het toezicht door de inspectie geworden en is dan ook terug te vinden in haar jaarlijkse werkplannen en meerjarenbeleidplannen.

Dat er op het gebied van medicatieveiligheid in de V&V nog verbetering noodzakelijk is bleek uit het recente IGZ-rapport '*Eindrapportage toezicht IGZ op 150 verpleegzorginstellingen: Bij een derde blijft de inspectie intensief toezicht houden*', van 4 juli jl. In dit rapport kwam onder andere aan de orde dat zorginstellingen bepaalde stappen die nodig zijn voor een veilig medicatieproces nog onvoldoende zetten en/of structureel vast kunnen houden.

Om die reden vraagt de inspectie binnen de sector wederom extra aandacht voor medicatieveiligheid.

De focus van het toezicht hierop zal zich met name richten op de normen omtrent de thema's:

- een actueel medicatieoverzicht,
- veilig en verantwoord bewaren van medicatie,
- dubbel paraferen bij risico volle medicatie

Deze focus op de medicatie veiligheid past de inspectie in al haar bezoeken toe tot 31 december 2016.

Dit betekent overigens niet dat de andere normen over bijvoorbeeld beleid, Elektronisch Voorschrift Systeem of bijwerkingen niet van belang zijn.

De Scores

		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			



		Voldoet	Voldoet niet	N.v.t.	Niet beoordeeld
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 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			
b)	Er is geen niet-op-naam-gestelde medicatie op voorraad, met uitzondering van de 'dokterstas'.	x			

Ons kenmerk
2016-1339859/
V1011721 /CJ/bvp

Datum
17 oktober 2016

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
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
2016-1339859/
V1011721 /CJ/bvp

Datum
17 oktober 2016

Toelichting

De zorg voldeed bij het eerste toetsingsbezoek op 18 augustus 2016 reeds aan de normen 4.6 en 4.9

4.3a) Er waren actuele toedienlijsten beschikbaar voor alle cliënten. Deze waren verstrekt door de apotheker. Er was altijd een medewerker aanwezig die geïnstrueerd en geautoriseerd was om een actueel algemeen medicatieoverzicht (AMO) uit te printen als nodig voor cliënten die zorg inclusief behandeling vanuit Florence kregen.

Op de afdelingen waar cliënten zonder behandeling verbleven was een actueel medicatie overzicht aanwezig in de medicatieklapper; vanuit de apotheek werd deze nu meegeleverd bij iedere medicatiewijziging. De praktijk was nu dat alle medicatie via één lokale openbare apotheek werd aangeleverd.



4.5) Medewerkers bleken goed op de hoogte dat zij niet bevoegd waren om gebaxterde medicatie aan te passen; indien nodig volgens de dienstdoende huisarts legden zij contact met de spoedapotheek voor tijdelijk nieuwe medicatie. Voor die cliënten waarbij de eigen specialist ouderengeneeskunde verantwoordelijk was, kon op aanwijzing van de dienstdoende arts van Florence gebruik gemaakt van de werkvoorraad op de locatie.

Ons kenmerk
2016-1339859/
V1011721 /CJ/bvp

Datum
17 oktober 2016

4.7a) In De Mantel zijn afspraken over het beheer en de controle op werkvoorraden. Lijsten werden bijgehouden en beschreven was wie dit moet doen. De werkvoorraad werd strikt gescheiden van de medicatie op naam bewaard en geregistreerd; ook voor wat betreft de opiumwetmiddelen. Bij steekproeftelling van de algemene werkvoorraad meende de inspecteur in eerste instantie een verschil op te merken voor wat betreft de algemene werkvoorraad (Omeprazol: 4 tekort vanwege het lopend vervangingsproces verouderde medicatie door de apotheek, Fentanylpleisters: 2 teveel) omdat de beschikbare medewerker de actuele verbruiks- en bestellijsten bij de hertoetsing niet snel genoeg kon vinden. Echter, desgevraagd zijn deze nog op dezelfde dag, aansluitend op het inspectiebezoek, nagezonden per email inclusief voldoende verklarende informatie.

De gekozen opbergwijze van de (wel beschikbare) controlelijsten heeft inmiddels de aandacht van de zorgaanbieder voor vervolmaking. Het melden en opvolgen van incidentmeldingen zijn daarbij een aandachtspunt gebleken.

4.7b) Buiten de werkvoorraad was de medicatie op naam gesteld en geëtiketteerd.

4.7c) Op geopende vloeistoffen en zalven was aangegeven wanneer deze geopend waren. Er waren afspraken over de houdbaarheid met de apotheker.

4.8a) Ook op de toedienlijsten die waren aangeleverd door de openbare apotheek (van cliënten die zonder behandeling op de locatie verbleven) stond aangegeven dat tweede controle nodig was door middel van een opmerking over risicovolle medicatie.

4.8b) De tweede controles werden navolgbaar bekwaam uitgevoerd. Ook de in- en externe invallers waren opnieuw geïnstrueerd. In geval (vaste) uitzendkrachten medicatie deelden en zich niet aan afspraken hadden gehouden was het betreffende uitzendbureau per email op de hoogte gesteld.

Conclusie: geboden zorg voldoet aan alle getoetste normen

Op locatie De Mantel werden tijdens de hertoetsbezoek de laatste aanpassingen gedaan om te voldoen aan alle normen en beoordelingsaspecten voor medicatieveiligheid die de inspectie heeft gehanteerd.

Vervolg

De inspectie rekent erop dat de zorgaanbieder waarborgt dat de geboden zorg ook organisatiebreed voldoet en blijft voldoen aan de relevante wet- en regelgeving, (beroeps)normen, richtlijnen en standaarden. De borging van de medicatieveiligheid wordt meegenomen bij reeds lopend toezicht bij Florence. De inspectie sluit na vaststelling van dit briefrapport, dit inspectiebezoek voor medicatieveiligheid af.



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).

Ons kenmerk
2016-1339859/
V1011721 /CJ/bvp

Datum
17 oktober 2016

Hoogachtend,

mevrouw drs C.W.J Janssen
senior inspecteur



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

Ons kenmerk
2016-1339859/
V1011721 /CJ/bvp

Wetgeving:

- Uitvoeringsbesluit Wkkgz.

Datum
17 oktober 2016

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

Circulaires en rapporten:

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