

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

2016-1326268/V1011232

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 De Mantel (hierna: De Mantel) in Voorburg. 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 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; verpleegkundigen, verzorgenden, helpenden
- het management(team); wijkmanager, zorgmanager
- cliëntdossiers/medicatieklapper; elektronisch medicatiedistributiesysteem, medicatieklapper
- 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

De Mantel is een van de zeventien zorglocaties van Florence.

Dit woonzorgcentrum is gevestigd in een flat met acht 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, behandelaars en met expertisecentrum Mariahoeve van Florence. De Mantel is een Bopz aangemerkte instelling. De zorzwaarte varieert van ZZP1 tot ZZP8. 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 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.

Ons kenmerk

2016-1326268/V1011232

Datum

6 september 2016

Op de eerste tot en met vierde verdieping ontvangen 64 cliënten met een dementie zorg en behandeling in een intramurale setting, onder verantwoordelijkheid van een specialist ouderengeneeskunde. Deze cliënten wonen in acht afgesloten woongroepen van circa zeven tot elf personen. Ook kent De Mantel een dagopvang. Tijdens de bezoekdag waren medewerkers op niveau 3 en 4 beschikbaar voor de medicatiedistributietaken. 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 beschikbaar is voor de eerste tot en met de vierde verdieping

Ons kenmerk
2016-1326268/V1011232

Datum
6 september 2016

Op de vijfde tot en met de negende verdieping wonen 76 cliënten met fysieke beperkingen in een extramurale setting met scheiding van wonen en zorg. Sommige cliënten wonen samen met hun levenspartners. Voor de bewoners op deze etages kan de eigen huisarts de hoofdbehandelaar zijn. 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.

Bij alle cliënten waarvoor de verzorging het medicatiebeheer heeft overgenomen, gebruikt De Mantel hetzelfde elektronische registratiesysteem voor medicatietoediening. Dit systeem is elektronisch gekoppeld aan het elektronisch voorschrijfsysteem (EVS) van alle voorschrijvende artsen en kent een Florencebrede toepassing.

In De Mantel verstrekt de vaste (toezien) apotheker de medicatie op basis van het organisatiebreed geldende medicatiedistributiebeleid van Florence.

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

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			

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
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		
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
2016-1326268/V1011232

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 waren hiervoor verbeterprogramma's ingezet. Zo was er in De Mantel een week van de medicatieveiligheid georganiseerd waarbij collectief instructies waren toegelicht en opgefrist. Dit was bijvoorbeeld te merken aan het feit dat er nieuwe medicatiekarren waren die aan hedendaagse eisen voldeden. Eveneens was, aan alle koelkasten waarin medicatie werd bewaard niet alleen een geschikte min/max-thermometer gekoppeld maar werd de temperatuur, tevens geregistreerd volgens afspraak. Ook was de noodkoffer conform afspraken netjes bijgehouden. Er waren afsluitbare retourboxen beschikbaar en in gebruik (de inspectie trof geen gestopte medicatie op de karren); wel vraagt het (ruime) sleutelbeleid nog wat bijsturing. Op één van de bezochte afdelingen bleek het aftekenen voor toediening van medicatie verbeterd sinds medio juli 2016.

Naast de inspanning voor de verbeteren van de medicatieveiligheid constateerde de inspectie tegelijkertijd dat het naleven van bestaande afspraken hiertoe nog beter kan in De Mantel. Voor medicatieveiligheid is iedere schakel in de keten namelijk even belangrijk. Een voorbeeld was het direct inruimen van door de apotheek aangevoerde medicatie.

4.3a) Bij onverwachte tussentijdse wijzigingen in het weekend, werden – voor cliënten die gebruik maken van een openbare apotheek - geen nieuwe toedienlijsten aangeleverd. Aan de orde kwam dat dit niet conform de procedure van Florence was waarbij de verantwoordelijkheid van de leverende apotheken ten aanzien van het meeleveren van actuele toedienlijsten en actuele Algemene Medicatieoverzichten (AMO's), helder is omschreven; óók voor wat betreft de tussentijdse wijzigingen in het weekend.

Als voorbeeld werd de start van een antibioticakuur op zaterdag genoemd. Medewerkers zochten in zo'n geval een eigen werkoplossing totdat op maandag de nieuwe toedienlijsten werden aangeleverd door de betrokken lokale apotheek. Eveneens trof de inspectie in een cliëntdossier een AMO die een jaar oud was en niet voldeed aan de norm. De AMO bevatte geen medicatiehistorie van drie maanden. Bij scheiden van wonen en zorg leverde de apotheker volgens gesprekspartners slechts één keer per jaar een AMO en niet bij elke medicatiewijziging. Voorts was de noodzakelijke tweede controle voor risicovolle medicatie bloedverdunnende middelen niet op deze toedienlijsten zichtbaar gemaakt.

4.5) Met name op afdelingen voor cliënten met een fysieke beperking komt het voor dat medewerkers zelf de gebaxterde medicatie aanpassen in verband met tussentijdse wijzigingen (zie ook punt 4.3a).

4.7a) In De Mantel gelden wel degelijk afspraken over het beheer en de controle op werkvoorraden. In de praktijk waren de resultaten nog niet zoals bedoeld. Bij een steekproef van de inspectie was er een (positief) verschil ten opzichte van wat geregistreerd stond aan voorraad, en/of was dit niet meer navolgbaar. Zo waren er bijvoorbeeld 21 stuks Amoxycyline Clavilaanzuur (500/125) aanwezig terwijl er twintig geregistreerd waren en was sluitende controle op restanten opiumwetmiddelen (op naam van cliënt) nog niet mogelijk. Daarnaast zag de inspectie een paraaf ontbreken op een kennelijk wel uitgevoerde controle naar de werkvoorraad op 14 april 2016.

4.7b) De inspectie trof niet op naam gestelde medicatie in de medicatiekarren zoals flesjes Haldol. De verpakking met een op naam gesteld etiket was niet aanwezig en op de primaire verpakking was evenmin een etiket aanwezig. Hetzelfde betrof een aantal oogdruppels in de medicijnkar.

4.7c) De inspectie trof in de werkvoorraad opiaten een flesje met vloeibare Fentanyl dat in juni 2016 geopend was en maximaal een maand na opening houdbaar. De openingsdatum was aangegeven. Het was aan de controle-aandacht ontsnapt.

4.8a) Met de vaste apotheker bestonden Florencebrede afspraken over welke medicatie risicovol wordt geacht. Hiertoe bleek de lijst van de KNMP 'Dubbel te paraferen lijst' (voorheen lijst risicovolle medicatie, horend bij Veilige Principes in de medicatieketen (VVT)) richtinggevend. Vloeibare varianten van Risperidon stonden hierop niet genoemd. Op basis van de geldende afspraken verscheen op de geautomatiseerde toedienlijst automatisch een vak voor een controleparaaf (CP)

4.8b) De inspectie constateerde dat met een paraafcode 'niet aanwezig (n/a)' tweede controles werden afgedaan. Dit was onlangs in een week 4/5 dagen zo gebeurd bij het toedienen van een insuline (Lantus). Uit het gesprek hierover bleek dat op het moment van toediening geen tweede bevoegde persoon in de nabijheid was ingeroosterd. De leidinggevende was niet geïnformeerd over dit uitvoeringsprobleem. Evenmin was dit intern als een incident gemeld, volgens gesprekspartners.

Zoals reeds aangegeven bij 4.3 was op de toedienlijsten van de lokale apotheek niet in alle gevallen helder wanneer tweede controle aan de orde was. Voor wat betreft de bloedverdunningsmiddelen was het voornemen dat deze door één persoon werden uitgezet en door de ander toegediend/ aangereikt. De praktijk was echter nog niet zo. De parafen voor tweede controle ontbraken.

4.9) In De Mantel is een elektronische registratiesysteem voor medicatietoediening van toepassing. De toedienlijst is per persoon beschikbaar voor controle bij toediening om, aansluitend, direct met een elektronische paraaf af te tekenen nadat iedere cliënt zijn/haar medicatie kreeg toegediend.

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

De zorg die De Mantel biedt, voldoet niet aan vier 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.

Ons kenmerk
2016-1326268/V1011232

Datum
6 september 2016

Handhaving

Ons kenmerk
2016-1326268/V1011232

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 De Mantel binnen 4 weken na 18 augustus 2016 aan de normen voldoet.

Datum
6 september 2016

Het gaat om de volgende normen:

- 4.3 Medewerkers die hulp bieden bij de medicatie beschikken over een actueel medicatieoverzicht en actuele toedienlist van de apotheek.
- 4.5 Bij medicatiewijziging past de medewerk de GDS-medicatie niet aan.
- 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 Florence; locatie Woonzorgcentrum De Mantel 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.

Procedure vervolg

Na ontvangst van het resultaatverslag zal de inspectie het verslag beoordelen en bepalen of, indien 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 concept rapportbrief. Op 25 augustus 2016 heeft de inspectie uw reactie op de conceptrapportbrief ontvangen. Uw tekstuele aanmerkingen zijn in deze definitieve versie doorgevoerd en hebben niet geleid tot aanpassing van de normen. Hiermee is de rapportbrief vastgesteld.

Ons kenmerk
2016-1326268/V1011232

Datum
6 september 2016

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
2016-1326268/V1011232

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.