

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Stichting Aafje thuiszorg, huizen, zorghotels
Raad van bestuur
Postbus 8604
3009 AP ROTTERDAM

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.n;

Datum 7 februari 2017
Onderwerp vastgestelde rapportbrief naar aanleiding van hertoetsbezoek
medicatieveiligheid op 12 januari 2017
aan Hoppesteijn te Rotterdam.

Ons kenmerk
2017-1376556/
V1013504/

Bijlagen
1

Geachte raad van bestuur,

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heeft op 12 januari 2017 een onaangekondigd hertoetsbezoek gebracht aan Stichting Aafje thuiszorg, huizen, zorghotels, locatie Hoppesteijn (hierna: Hoppesteijn) in Rotterdam. De inspectie toetste opnieuw de normen op het thema medicatieveiligheid, die tijdens het inspectiebezoek op 8 november 2016 onvoldoende scoorden.

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 Hoppesteijn geboden zorg voldeed aan de relevante wet- en regelgeving, (beroeps)normen, richtlijnen en standaarden die risico's bij cliënten beperken. Tijdens het inspectiebezoek op 8 november 2016 constateerde de inspectie dat Hoppesteijn niet voldeed aan 5 van de 6 getoetste normen op het thema

medicatieveiligheid. De inspectie vroeg Hoppesteijn binnen vier weken een resultaatverslag aan te leveren met daarin 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.

De inspectie ontving dit resultaatverslag op 13 december 2016.

Ons kenmerk
2017-1376556/
V1013504/

Datum
7 februari 2017

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 Hoppesteijn geboden zorg voldeed aan relevante wet- en regelgeving, (beroeps)normen, richtlijnen en standaarden. De inspectie raadpleegde de volgende informatiebronnen:

- uitvoerende medewerkers;
- regiodirecteur, senior kwaliteitsadviseur, manager diensten en welzijn, manager zorg en behandeling, projectverpleegkundige, programmamanager behandeling, voorzitter raad van bestuur (tijdens het eindgesprek);
- medicatieklapper;
- een rondgang door de locatie;
- resultaatverslag van 13 december 2016.

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

Hoppesteijn is een locatie van Stichting Aafje thuiszorg, huizen, zorghotels in Rotterdam. Het gebouw heeft dertien verdiepingen. Een gedeelte van elf verdiepingen met elk tien appartementen voor cliënten met een Volledig Pakket Thuis (VPT), en een gedeelte, sinds 2015, voor een gesloten verpleegafdeling voor cliënten met psychogeriatrische (pg) problematiek. Hier verblijven in totaal 18 cliënten.

De inspectie heeft zowel de verpleegafdeling als twee afdelingen van het woonzorgcomplex bezocht.

Ons kenmerk
2017-1376556/
V1013504/

Bevindingen inspectiebezoek: medicatieveiligheid

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.

Datum
7 februari 2017

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 2016. 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 medicatieveiligheid past de inspectie in al haar bezoeken toe tot in ieder geval 31 december 2016.

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

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
2017-1376556/
V1013504/

Datum
7 februari 2017

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-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
2017-1376556/
V1013504/

Datum
7 februari 2017

Toelichting

Binnen Hoppesteyn is door de betrokkenen, sinds het vorige inspectiebezoek, hard gewerkt aan de medicatieveiligheid. Zo is het beleid 'medicatie delen' aangepast; op dit moment mogen flexwerkers geen medicatie meer delen. Een Farmazorgmedewerker controleert werkelijk de baxterrollen, de noodvoorraad en de opiaten. Alle medewerkers zijn opnieuw geïnstrueerd. Ook is er een projectverpleegkundige aangesteld om het medicatieproces te verbeteren.

De IGZ constateerde bij het bezoek dat de medicatiemappen op de beide VPT-afdelingen rommelig oogden. Een medewerkster gaf aan dat, indien een cliënt medicatie in eigen beheer had, er een lijst van deze medicatie in de medicijnmap zat. Dit werd niet consistent doorgevoerd. Zo zag de inspectie op een toedienlijst handgeschreven vermeld bij de medicatie 'eb' (eigen beheer). Voor deze cliënt was geen aparte lijst met eigen-beheer-medicatie

beschikbaar; daarmee was onvoldoende duidelijk welke medicatie wel en welke medicatie niet in eigen beheer was. Voor cliënten die alle medicatie in eigen beheer hebben zou volgens het beleid geen toedienlijst in de medicijnklapper zitten, aldus de medewerker. Dit beleid pasten medewerkers bij sommige cliënten wel toe en bij anderen niet. In een van de medicatiemappen zat een los recept van een cliënt van drie dagen oud. De medewerkers gaven aan deze medicatie te zullen gaan bestellen.

In een koelkast van een teampost lagen insulinepennen van verschillende houdbaarheidsdatum in verschillende verpakkingen. De medewerkers gaven aan dat dit de werkwijze was om duidelijk te maken dat er verschil zat in de houdbaarheid van de insulinepennen. In de koelkast van de andere teampost zaten insulinepennen van een verschillende houdbaarheidsdatum bij elkaar gebonden met een elastiek.

Ons kenmerk
2017-1376556/
V1013504/

Datum
7 februari 2017

- 4.3a) Niet voor alle VPT-cliënten was een medicatie-overzicht beschikbaar. Medewerkers gaven aan dat sommige apotheken dit niet leverden. Bij een aantal VPT-cliënten was de toedienlijst niet actueel. Zo was op maandag een medicament bij een cliënt gestopt en op donderdag was er nog geen nieuwe toedienlijst beschikbaar. Ook had een cliënt een toedienlijst met uitsluitend grijze vlakken zonder specifiek toedienmomenten. De verzorgende gaf aan dat de cliënt terminaal was maar nog wel medicatie kreeg.
- 4.3b) Op een toedienlijst stond handgeschreven dat in opdracht van de arts de medicatie gestopt moest worden. Regelmatig stond op de toedienlijsten bij medicatie 'eb' (eigen beheer) geschreven.
- 4.6b) Er was een controlelijst beschikbaar voor de temperatuur van de koelkast. Medewerkers vulden deze niet consequent in. In ongeveer een derde van de controlemomenten ontbrak een paraaf.
- 4.7c) Medewerkers noteerden de openingsdatum van oogdruppels niet altijd op de primaire verpakking. Medewerkers bewaarden druppels die, volgens verpakking, na opening in de koelkast bewaard moesten worden, in de medicijnla.
- 4.8a) Dubbel paraferen gebeurde niet altijd en ook niet op een uniforme wijze. Soms parafeerden medewerkers dubbel op de toedienlijst, soms op de toedienlijst en op het doseerschema. Soms was er geen dubbele controle uitgevoerd waar dat wel had moeten.
- 4.9) Op verschillende toedienlijsten ontbraken parafen voor de toediening van medicatie.

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

De zorg die Hoppesteyn biedt voldoet niet aan vijf 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 verbetermaatregelen

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 verbetermaatregelen neemt, zodat Hoppesteyn binnen vier weken na 12 januari 2017 aan de normen voldoet.

Het gaat om de volgende normen:

- 4.3 Medewerkers die hulp bieden bij de medicatie beschikken over een actueel medicatieoverzicht en actuele toedienlijst van de apotheek.
- 4.6 De zorgaanbieder draagt zorg voor het veilig en verantwoord bewaren en afvoeren van de medicatie.
- 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.
- 4.9 De medewerker parafeert de toegediende of aangereikte medicatie per medicijn en per toedientijdstip op de toedienlijst.

Ons kenmerk
2017-1376556/
V1013504/

Datum
7 februari 2017

Zorginstellingen worden geacht volgens de wet- en regelgeving en de laatste veldnormen te werken. Niet voldoen aan bovengenoemde normen betekent dat de cliënten van Hoppeteyn een verhoogd risico lopen op gezondheidsschade. De inspectie verwacht dat u verbetermaatregelen 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 21 februari 2017 per e-mail naar ri.utrecht@igz.nl, en in cc naar e-mailadres, **onder vermelding van het kenmerk van deze brief.**

De inspectie verwacht dat u controleert of bij de overige locaties of teams medicatieveiligheid aan de bovengenoemde normen voldoet. En dat u zo nodig passende maatregelen treft. Na ontvangst van het resultaatverslag zal de inspectie het verslag beoordelen en bepalen of een hertoetsbezoek noodzakelijk is. Indien als blijkt dat nog niet voldaan wordt aan de normen, overweegt de inspectie over te gaan tot handhavende maatregelen.

U maakte geen gebruik van de mogelijkheid te reageren op feitelijke onjuistheden in de conceptrapportbrief. De IGZ stelt hiermee de rapportbrief vast.

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).

De vastgestelde rapportbrief wordt in pdf-vorm alleen per e-mail toegezonden. Hoogachtend,

N.N.
senior inspecteur

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

Ons kenmerk
2017-1376556/
V1013504/

Wetgeving:

- Uitvoeringsbesluit Wkkgz.

Datum
7 februari 2017

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.