



Inspectie voor de Gezondheidszorg  
*Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport*

Medicatieveiligheid in de klinische GGZ  
en verslavingszorg: ingezette verbetering  
moet worden voortgezet

Utrecht, april 2013



## Inhoud

### **Voorwoord – 5**

### **Samenvatting – 7**

#### **1 Inleiding – 9**

- 1.1 Aanleiding en belang – 9
- 1.2 Onderzoeksvragen – 10
- 1.3 Onderzoeksmethode en toetsingskader – 11

#### **2 Conclusies – 15**

- 2.1 Medicatieveiligheid in de klinische GGZ verbeterde aanzienlijk – 15
- 2.2 Regelmatige audits geneesmiddelenopslag noodzaak – 15
- 2.3 Overdracht van medicatiegegevens moet nog beter – 16
- 2.4 De 'lege' apotheken verdwenen – 16

#### **3 Handhaving – 17**

- 3.1 Maatregelen onderzochte GGZ-instellingen – 17
- 3.2 Aanbevelingen – 17
  - 3.2.1 Aan GGZ Nederland, de Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie, brancheorganisaties in de GGZ en Verslavingszorg en belangenorganisaties van cliënten – 17
  - 3.2.2 Aan de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie, Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers, Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie en GGZ Nederland – 18
  - 3.2.3 Aan GGZ- en verslavingszorginstellingen, Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie, GGZ Nederland, de Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie (NVvP) – 18
- 3.3 Vervolgacties inspectie – 18
  - 3.3.1 GGZ-instellingen met klinische behandeling – 18
  - 3.3.2 Beschermende woonvormen en ambulante GGZ-zorg – 18

#### **4 Resultaten – 19**

- 4.1 Bezoek aan 41 GGZ-instellingen en 33 apotheken – 19
- 4.2 Toets normen kwaliteitszorg – 19
  - 4.2.1 Kwaliteitssystemen aanwezig, twee nog niet operationeel – 21
  - 4.2.2 Met uitzondering van één geneesmiddelencommissies actief – 21
  - 4.2.3 Systeem Veilig Incidenten Melden bij 88 procent operationeel – 22
  - 4.2.4 Actuele medicatieoverzichten bijna overal beschikbaar – 22
  - 4.2.5 Toename in het uitvoeren van regelmatige medicatiebeoordelingen – 23
- 4.3 Toets normen medicatiebegeleiding – 23
  - 4.3.1 Medicatieopdracht voor receptgeneesmiddelen aanwezig – 24
  - 4.3.2 Steeds meer instellingen een elektronisch voorschrijfsysteem – 25
  - 4.3.3 Medicatiebewaking voor opgenomen patiënten bijna optimaal – 25
  - 4.3.4 Overdracht van medicatiegegevens moet bij 44 procent beter – 26
- 4.4 Toets normen opslag en toedienen van geneesmiddelen – 26
  - 4.4.1 Opslag van geneesmiddelen moet in zeven instellingen nog beter – 27
  - 4.4.2 Bij 38 van de 41 instellingen zijn geneesmiddelen op naam gesteld – 28
  - 4.4.3 Aanzienlijke vermindering van de voorraden geneesmiddelen – 28
  - 4.4.4 Scholing van medewerkers verbeterde in elf instellingen – 29
  - 4.4.5 Informatieverstrekking aan patiënt bij 93 procent in orde – 30
- 4.5 Eind 2012 de depotheken in de GGZ verdwenen – 30

**5            Literatuurlijst – 33**

Bijlage 1	Toetsingskader medicatieveiligheid GGZ – 35
Bijlage 2	Aantal normen operationeel in de GGZ-instellingen (N=41) – 38
Bijlage 3	Beoordeling normen – 39

## Voorwoord

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: inspectie) besteedde in 2011 en 2012 speciale aandacht aan de medicatieveiligheid in de klinische GGZ, inclusief de verslavingszorg. Medicatieveiligheid is één van de speerpunten van de inspectie en stond in 2012 ook centraal op het jaarlijks IGZ-patiëntveiligheidscongres. In de GGZ zijn kwetsbare patiëntengroepen veelal langdurig van zorg afhankelijk. De inspectie streeft ernaar de risico's verbonden aan medicatieonveiligheid voor deze groep tot een minimum te beperken.

De uitkomsten van het inspectieonderzoek zijn na een intensief toezichttraject overwegend positief. Op basis van de resultaten van de eerste ronde inspectiebezoeken eind 2011 was duidelijk dat er nog het nodige te verbeteren viel op het terrein van de medicatieveiligheid in de klinische GGZ. De tweede helft van 2012 zijn nagenoeg alle instellingen opnieuw bezocht en de inspectie stelde vast dat er grote inspanningen zijn geleverd om tot de gewenste verbetering te komen. Ook in de ouderen- en gehandicaptenzorg bleek in 2011 een flinke verbetering van de medicatieveiligheid na opeenvolgende inspectiebezoeken.

Een goede samenwerking en afstemming tussen de apotheker en instelling bleek noodzakelijk. Het uitvoeren van interne audits door de GGZ-instellingen wierp zijn vruchten af. De instellingen zijn door de gerichte aandacht in de afgelopen periode beter in staat om de risico's met geneesmiddelen te beheersen en garant te staan voor de kwaliteit van zorg. In steeds meer GGZ-instellingen is er een elektronisch voorschrijfsysteem met de bijbehorende medicatiebewaking. Dit zal de medicatieveiligheid nog meer vergroten.

De overdracht van medicatiegegevens bij opname en ontslag verbetert ook langzaam maar gestaag. Met voorafgaande toestemming van de patiënt aansluiten op een uitwisselingsinfrastructuur, bijvoorbeeld het landelijk schakelpunt, kan dit proces nog vergemakkelijken.

De kwetsbaarheid van de doelgroep in de GGZ vraagt ook om verdere verbeteringen in de behandeling van patiënten. De juiste (combinatie van) geneesmiddelen, het bevorderen van de medicatietrouw door regelmatig overleg met de patiënt en het terugdringen van polyfarmacie kunnen hieraan bijdragen. De multidisciplinaire richtlijn *Polyfarmacie bij ouderen* uit 2012 kan hierin ondersteunend zijn.

De GGZ heeft een grote verbeteringslag gemaakt in de voorwaarden voor de medicatieveiligheid. Daarbij hoort naar mijn mening ook de ambitie om de risico's voor de individuele patiënt nog verder te verminderen.

Dr. J.A.M.M. (Ronnie) van Diemen-Steenvoorde,  
Inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg



## Samenvatting

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: inspectie) onderzocht tussen juni 2011 en februari 2013 de medicatieveiligheid in de klinische GGZ, inclusief verslavingszorg. Zowel GGZ Nederland als de inspectie benoemden medicatieveiligheid als speerpunt van patiëntveiligheid.

De conclusie van het inspectieonderzoek is dat in 2011/2012 de medicatieveiligheid aanzienlijk verbeterde in de klinische GGZ. Er is meer aandacht voor de beheersing van de risico's; alle bezochte GGZ-instellingen beschikten inmiddels over een werkend systeem voor Veilig Incidenten Melden (VIM), of waren hiermee ver gevorderd.

De inspectie stelde vast dat nagenoeg in alle 41 GGZ-instellingen in ieder geval op werkdagen een actueel medicatieoverzicht van iedere patiënt beschikbaar is voor de artsen en verpleegkundigen. Eind 2012 maakte ongeveer de helft van de instellingen gebruik van een elektronisch voorschrijfsysteem (EVS). Op basis van de uitgewerkte plannen van aanpak is naar verwachting eind 2013 een EVS gerealiseerd in alle bezochte GGZ-instellingen. Hiermee wordt de medicatiebewaking verder verbeterd. Ook de overdracht van medicatiegegevens van en naar de (thuis-) apotheek en tussen (huis-)artsen bij opname, ontslag of overplaatsing is, ondanks de weerbarstigheid van dit onderdeel van de ketenzorg, steeds meer gemeengoed in de GGZ.

Grote en niet-controleerbare voorraden van geneesmiddelen op afdelingen, die niet op naam van patiënten waren gesteld, zijn in de afgelopen periode teruggebracht tot beperkte werkvoorraden die nauwkeurig zijn omschreven. De opslag en het toedienen van geneesmiddelen op de afdelingen beoordeelde de inspectie tijdens het eerste bezoek bij 68 procent van de instellingen als hoog tot zeer hoog risico. Bij het tweede bezoek was nog bij 12 procent van de instellingen op dit onderdeel sprake van een hoog tot zeer hoog risico. Deze instellingen kregen eind 2012/begin 2013 nog een schriftelijke follow-up of opnieuw een inspectiebezoek. Het verantwoord opslaan en toedienen van geneesmiddelen op de afdelingen zal blijvend aandacht nodig hebben in de vorm van periodiek en systematisch uitvoeren van interne en externe audits op de afdelingen.

Met GGZ Nederland was tijdens het inspectieonderzoek regelmatig overleg en de handschoen is opgepakt door te besluiten het verouderde normenkader voor de farmaceutische zorg in de GGZ uit 2003 te actualiseren. Naar verwachting zal GGZ Nederland dit normenkader medio 2013 presenteren.

De zogenoemde 'lege apotheken of depotheken' waren in de GGZ eind 2012 verdwenen door ontruiming of door inschrijving van een apotheker in het register van gevestigde apothekers, conform de Geneesmiddelenwet.

De GGZ-instellingen hebben grote inspanningen geleverd om de medicatieveiligheid op een hoger plan te brengen, hierin zijn ze geslaagd. Begin 2013 bezocht de inspectie de 4 instellingen die achterbleven in het verbeteren, opnieuw. Er was geen reden tot het instellen van verscherpt toezicht omdat de inspectie voldoende verbetering vaststelde.





# 1 Inleiding

## 1.1 Aanleiding en belang

In de klinische GGZ bevinden zich kwetsbare patiënten, die soms kortdurend, soms langdurig in een GGZ-instelling verblijven. Een deel van de patiënten met ernstige psychiatrische stoornissen heeft de neiging tot zelfverwaarlozing. Patiënten hebben ten gevolge van hun psychiatrische stoornis soms onvoldoende regie over hun leven om zich staande te houden in de maatschappij. Soms is het nodig om, zo mogelijk in samenspraak met de patiënt, de regie over te nemen. In uiterste gevallen is gedwongen behandeling met geneesmiddelen nodig.

In het Meerjarenbeleidsplan 2012-2015<sup>1</sup> van de inspectie is medicatieveiligheid één van vijf inspectiebrede speerpunten. Het programma patiëntveiligheid GGZ 2008-2011 *Veilige zorg, ieders zorg*<sup>2</sup> van GGZ Nederland heeft medicatieveiligheid ook als speerpunt benoemd.

De inspectie richt haar toezicht vooral op het verminderen van de risico's op gezondheidsschade bij patiënten. Dit is meetbaar aan de patiënt. Het voorkomen van de 5 D's (*death, disease, discomfort, disability* en *dissatisfaction*) is hierin leidend. Patiëntgerichtheid is daarbij een sleutelbegrip voor verantwoorde zorg.

Deze algemene uitgangspunten van het inspectietoezicht sluiten naadloos aan op de definitie van verantwoorde farmaceutische zorg: "het geheel van zorgverleningsactiviteiten dat de patiënt nodig heeft om op het juiste moment over het juiste geneesmiddel in de juiste toedieningsvorm en dosering te beschikken en voorzien van de juiste begeleiding en informatie" (NZa; 2009).

Een belangrijke aanleiding voor het inspectieonderzoek waren de resultaten van de studie *Hospital Admissions Related to Medication*<sup>3</sup> (HARM) van het Utrecht Institute for Pharmaceutical Sciences (2006). Dit onderzoek laat zien dat van de onderzochte 12.793 acute opnames in algemene ziekenhuizen in Nederland 5,6 procent geneesmiddelgerelateerd is. Hiervan is 46 procent potentieel vermijdbaar.

In 2009 verscheen het rapport *HARM-wrestling* van een expertgroep medicatieveiligheid onder verantwoordelijkheid van het ministerie van VWS met een groot aantal aanbevelingen<sup>4</sup>. Belangrijke risicofactoren voor patiënten zijn polyfarmacie, therapieontrouw, verminderde cognitie, het aantal co-morbiditeiten, verminderde nierfunctie en het niet-zelfstandig wonen. Deze risicofactoren gelden voor een groot deel van de patiënten in de GGZ, in het bijzonder in de langdurige zorg. Extra risico's zijn er in de GGZ ook door het *off-label* voorschrijven van psychofarmaca, een geringe therapietrouw door beperkt ziektebesef en ziekte-inzicht en (ernstige) bijwerkingen van antipsychotische medicatie.

Ook een belangrijke aanleiding voor het inspectieonderzoek in de GGZ waren de resultaten van het inspectieonderzoek Medicatieveiligheid in de verpleeghuizen, verzorgingshuizen, thuiszorg en gehandicaptenzorg in 2009/2010. In het rapport *Medicatieveiligheid voor kwetsbare groepen in de langdurige zorg en zorg thuis onvoldoende*<sup>5</sup> is geconstateerd dat, afhankelijk van de sector, bij 50 tot 90 procent van de 208 bezochte instellingen sprake was van hoog tot zeer hoog risico. In 2011 zijn vervolgebzoeken uitgevoerd en is geconcludeerd dat de medicatieveiligheid flink was verbeterd<sup>6</sup>.

De richtlijn *Overdracht van medicatiegegevens in de keten*<sup>7</sup>, die in 2008 door 17 veldpartijen is ondertekend, waaronder GGZ Nederland, was tot slot ook een aanleiding voor het inspectieonderzoek Medicatieveiligheid in de GGZ.

De HARM-studie en andere studies naar medicatieveiligheid in binnen- en buitenland tonen aan dat in het voorkomen van leed voor de patiënt en het verminderen van risico's nog veel te verbeteren valt.

Het inspectieonderzoek naar de medicatieveiligheid in de GGZ beoogde bij te dragen aan:

- Minder risico's voor patiënten en verminderen van patiëntenleed (de 5 D's: *death, disease, discomfort, disability* en *dissatisfaction*).
- Verbetering van de medicatieveiligheid in de GGZ.
- Het voorkomen van onnodige ziekenhuisopname.
- Het verder verbeteren van de kwaliteit van zorg in de GGZ.
- Structureel aandacht voor medicatieveiligheid met behulp van een veiligheidsmanagementsysteem (VMS), inclusief een systeem voor Veilig Incidenten Melden (VIM).
- Overdragen van kennis en ervaring uit de praktijk door informatie-uitwisseling met het veld over *best practices*.
- Meer bewustzijn in het veld (beroepsbeoefenaren en management) voor medicatieveiligheid en risico's op gezondheidsschade voor de patiënt.

## 1.2 Onderzoeksvragen

De hoofdvraag van dit onderzoek was: In welke mate voldoen klinische GGZ-instellingen, inclusief verslavingszorg, aan wet- en regelgeving en veldnormen op het gebied van medicatieveiligheid en verantwoorde farmaceutische zorg? De inspectie richtte zich in het onderzoek op de vraag of GGZ-instellingen voldoende aandacht hadden voor de risico's van de medicatieveiligheid in de keten van voorschrijven, het verwerken van het recept tot gebruik van de medicatie door de patiënt. Ook is nagegaan of de GGZ-instellingen voldoende maatregelen namen ter vermindering van die risico's.

Voor de beantwoording van de vragen voerde de inspectie in fases onderzoek uit. Na een inventarisatie van de medicatieveiligheid met een elektronische vragenlijst in juni 2011 zijn de risico's van de medicatieveiligheid tijdens toezichtbezoeken beoordeeld bij 41 (locaties van) GGZ-instellingen met klinische behandeling en 33 (bijbehorende) apotheken.

In Nederland zijn voor klinisch psychiatrische behandeling van volwassenen en ouderen ruim 21.000 bedden beschikbaar, waarvan ongeveer 18.000 bedden in de 41 bezochte GGZ-instellingen<sup>8</sup>. De psychiatrische afdelingen van algemene ziekenhuizen (PAAZ'en) en psychiatrische universiteitsklinieken (PUK'en) zijn niet bezocht.

Aan de hand van een vooraf vastgesteld handavingsplan trof de inspectie op basis van de resultaten van de bezoeken zo nodig passende maatregelen bij risicovolle situaties en/of onverantwoorde zorg.

### *Beperking van het inspectieonderzoek*

De omvang van de 41 bezochte GGZ-instellingen varieerde van minder dan 50 bedden tot meer dan 1000 bedden. Het aantal bezochte locaties per instelling betrof bij de 35 grotere GGZ-instellingen een steekproef. Van deze GGZ-instellingen met meer locaties bezocht de inspectie één of twee locaties. Bij de GGZ-instellingen met

meer apotheken is uitsluitend de apotheek bezocht die de geneesmiddelen leverde voor de bezochte locatie van de GGZ-instelling.

Het is niet uit te sluiten dat er verschillen zijn tussen locaties en de resultaten van de bezoeken aan twee (verpleeg-)afdelingen afwijken van de resultaten van de bezoeken aan twee andere (verpleeg-)afdelingen van dezelfde instelling. Mede om deze reden verzocht de inspectie iedere bezochte instelling om interne audits uit te voeren.

### 1.3 Onderzoeksmethode en toetsingskader

#### *Onderzoeksmethode*

Het onderzoek had een gefaseerde opbouw en bestond uit de volgende onderdelen.

- *Elektronische vragenlijst (juni 2011)*  
Juni 2011 stuurde de inspectie een elektronische vragenlijst aan de 41 GGZ-instellingen die vervolgens in de tweede helft van 2011 alle zijn bezocht. Er was een respons van 100 procent. De resultaten van de elektronische vragenlijst zijn, gezien het tijdsverloop, niet opgenomen in dit rapport. De samengevatte resultaten van de elektronische vragenlijst zijn wel voorafgaand aan de inspectiebezoeken ter kennis gebracht aan de bezochte instellingen en vormden tevens een informatiebron voor de bezoekende inspecteurs.

- *Inspectiebezoeken (september 2011 tot en met januari 2012)*  
De beoordeling van de medicatieveiligheid vond plaats tijdens een aangekondigd inspectiebezoek. De bezoeken zijn uitgevoerd door twee inspecteurs waarvan één opgeleid tot apotheker.

Het bezoek bestond uit de volgende onderdelen:

- Inzage in documenten over medicatieveiligheid en meldingen van incidenten.
- Toetsing in de intern of extern gevestigde apotheek.
- Bezoek aan twee afdelingen en inzage in ten minste 5 dossiers<sup>a</sup>.
- Gesprek met de apotheker en de (vertegenwoordiger van de) geneesheer-directeur/Raad van Bestuur.

Ter plaatse bepaalden de bezoekende inspecteurs welke twee afdelingen werden bezocht. De selectie van de afdelingen was zoveel mogelijk gerelateerd aan bekende risicofactoren voor patiënten, zoals de leeftijdscategorie ouderen, polyfarmacie, langdurig gebruik psychofarmaca, co-morbiditeit en langdurig verblijf.

- *Heroverweging op basis van de resultaten van de eerste ronde inspectiebezoeken*

Bij de eerste ronde inspectiebezoeken bleek dat instellingen wel bezig waren met het verbeteren van de medicatieveiligheid, maar dat relatief veel getoetste normen nog niet als operationeel (= aantoonbaar in gebruik) konden worden beoordeeld.

Er waren in de meeste instellingen wel verbetertrajecten in gang gezet. Gezien het belang dat de inspectie hecht aan het verbeteren van de naleving van normen en het verminderen van gezondheidsschade bij de patiënt is besloten tot vervolfbezoeken bij alle instellingen die bij het eerste bezoek op één of meer thema's waren beoordeeld op hoog tot zeer hoog risico.

- *Verbeterplannen en interne audits (eerste helft 2012)*  
De inspectie verzocht alle bezochte instellingen verbeterplannen op te stellen en vervolgens interne audits uit te voeren om vast te stellen of de gewenste verbeteringen ook daadwerkelijk werden uitgevoerd. Verzocht was om de inspectie over het resultaat te berichten.

<sup>a</sup> Inzage in dossiers zonder toestemming van de patiënt is mogelijk op basis van de Wet Bopz en de WUBHV. De inspectie verantwoordt het gebruik van het inzagerecht zonder voorafgaande toestemming van patiënten achteraf in haar Jaarbeeld.

- *Vervolgbezoeken (juni 2012 tot en met oktober 2012)*  
In de tweede helft van 2012 zijn 39 GGZ-instellingen opnieuw bezocht. Centrum Maliebaan en Iriszorg, allebei instellingen voor verslavingszorg, zijn niet opnieuw bezocht omdat bij het eerste bezoek was vastgesteld dat sprake was van geen tot gering risico voor patiënten als het gaat om de medicatieveiligheid. Bij het vervolgbezoek toetste de inspectie de normen die eerder als niet-operationeel (niet aantoonbaar in gebruik) waren beoordeeld en de onderdelen met kritische kanttekeningen. Bij 3 van de 39 vervolgbezoeken is de apotheek ook (opnieuw) bezocht.

#### *Kennisgeving resultaten*

De raden van bestuur van de instellingen hebben van het eerste bezoek een rapport ontvangen met het resultaat van het bezoek aan de betrokken locatie van hun instelling. Na het vervolgbezoek is een tweede rapport opgesteld met de resultaten van de twee opeenvolgende inspectiebezoeken. De inspectie bood de raden van bestuur de mogelijkheid de rapporten te controleren op feitelijke onjuistheden. De rapporten opgesteld na het vervolgbezoek publiceert de inspectie tegelijkertijd met dit geaggregeerde rapport op [www.inspectie.nl](http://www.inspectie.nl).

#### *Toetsingskader*

De bezochte GGZ-instellingen zijn beoordeeld op drie toezichtthema's:

- *Kwaliteitszorg* (bestaande uit: kwaliteitssysteem, geneesmiddelencommissie, melden en analyseren meldingen, actueel medicatieoverzicht en medicatiebeoordeling).
- *Medicatiebegeleiding* (bestaande uit: medicatieopdracht, elektronisch voorschrijfsysteem, medicatiebewaking en overdracht medicatiegegevens).
- *Opslag en toedienen van geneesmiddelen* (bestaande uit: opslag en bewaring, geneesmiddelen op naam gesteld, werkvoorraad geneesmiddelen, toedienen geneesmiddelen en patiënteninformatie).

De inspectie heeft voorafgaand aan de bezoeken een toetsingskader voor de toezichtthema's vastgesteld (zie bijlage 1 Toetsingskader). Het toetsingskader en het toezichtinstrument zijn gebaseerd op wetgeving en daarvan afgeleide veldnormen die de branche-, beroeps- en cliëntenorganisaties hebben ontwikkeld en vastgesteld. In het *Toetsingskader* zijn de bronnen vermeld waarop de toezichtnormen zijn gebaseerd.

#### *Risico-oordeel*

Bij de beoordeling van de toezichtnormen waren steeds twee kwalificaties mogelijk: de norm was operationeel (aantoonbaar in gebruik) of niet-operationeel (niet aantoonbaar in gebruik). Als de inspectie constateert dat een toezichtnorm (en daarmee de onderliggende veldnorm) operationeel is, dan gaat zij er vanuit dat er een laag risico is op niet-verantwoorde zorg bij dit aspect. Voldoet men niet aan een toezichtnorm, dan stelt de inspectie een verhoogd risico op niet-verantwoorde zorg bij het betreffende aspect vast.

Per toezichtthema zijn 4 of 5 normen getoetst. De thema's *kwaliteitszorg* en *opslag en toedienen* hadden ieder 5 normen, waarvan één inventariserend. Dit betrof de onderdelen *medicatiebeoordeling* en *werkvoorraad geneesmiddelen*. Omdat de *Handreiking werkvoorraad geneesmiddelen* per 1 januari 2012 een veldnorm is voor de GGZ, is het onderdeel *werkvoorraad geneesmiddelen* bij het vervolgbezoek meegewogen bij de bepaling van het risico.

Tabel 1  
Indeling risicocategorieën per getoetst thema

<b>Geen tot gering risico</b>	<b>Verhoogd risico</b>	<b>Hoog tot zeer hoog risico</b>
4 toezichtnormen operationeel	3 toezichtnormen operationeel	0-2(3) toezichtnormen operationeel

De risicoprofielen vormden de basis voor het handhavingsbeleid van de inspectie. Als een hoog tot zeer hoog risico werd vastgesteld op één of meer thema's, dan kwam de instelling in aanmerking voor een vervolfbezoek.



## 2 Conclusies

### 2.1 Medicatieveiligheid in de klinische GGZ verbeterde aanzienlijk

De inspectie concludeert op basis van intensief toezicht in de periode juni 2011 tot maart 2013 dat de medicatieveiligheid in voldoende mate is gewaarborgd bij de 41 onderzochte (locaties van) GGZ-instellingen.

Nagenoeg alle GGZ-instellingen zijn twee keer bezocht omdat de inspectie bij de eerste bezoeken eind 2011/begin 2012 constateerde dat de instellingen gemiddeld nog niet aan 8 normen voldeden. Wel constateerde de inspectie dat veel instellingen de noodzaak van een verbetertraject medicatieveiligheid onderschreven of al in gang hadden gezet. Bij de vervolfbezoeken in de tweede helft van 2012 constateerde de inspectie grote verbeteringen en voldeden de GGZ-instellingen gemiddeld aan 12 van de 13 normen (zie bijlage 2).

Bij 6 bezochte GGZ-instellingen volgde nog een schriftelijke *follow-up* na het vervolfbezoek in 2012 omdat ze nog onvoldoende ver gevorderd waren in het verbeteren. Er waren 4 GGZ-instellingen die begin 2013 nogmaals een vervolfbezoek kregen, omdat de inspectie bij het vervolfbezoek in 2012 constateerde dat 4 of 5 getoetste normen nog onvoldoende aantoonbaar in gebruik waren. Ook in deze instellingen is de medicatieveiligheid inmiddels in voldoende mate gewaarborgd. Het instellen van verscherpt toezicht was niet nodig.

De resultaten van de regionaal werkende instellingen voor verslavingszorg vielen in positieve zin op. Deze instellingen voldeden gemiddeld aan 10 normen bij het eerste bezoek. Mogelijk is dit het gevolg van het inspectieonderzoek in 2010 en 2012 naar de ambulante behandeling van methadon- en heroïneafhankelijke patiënten<sup>9</sup>.

### 2.2 Regelmatige audits geneesmiddelenopslag noodzaak

Het verantwoord opslaan en toedienen van geneesmiddelen op de afdelingen van de GGZ-instelling bleek bij het inspectietoezicht risicovol. De aangetroffen risico's op de bezochte afdelingen bij de eerste bezoekeronde in 2011 betroffen allerlei aspecten, zoals:

- Ontbreken van temperatuurbewaking in de geneesmiddelenkoelkast.
- Grote en onoverzichtelijke voorraden.
- Foutief uitgezette medicatie.
- Onvoldoende scholing van medewerkers.
- Onvoldoende verantwoorde opslag van opiaten.
- Vervuilde apparatuur voor het malen van medicatie.
- Niet-afgetekende toedienlijsten.
- Handmatige wijzigingen op medicatiedoosjes en op medicatieoverzichten.

Dit leidde er toe dat 68 procent van de instellingen op het onderdeel opslaan en toedienen van geneesmiddelen bij het eerste bezoek in 2011 de beoordeling hoog tot zeer hoog risico kregen. Bij het vervolfbezoek in 2012 bleek op dit belangrijke onderdeel van de medicatieveiligheid inmiddels veel verbeterd in de bezochte (locaties van de) GGZ-instellingen. Niettemin was er bij 12 procent van de instellingen nog steeds een hoog tot zeer hoog risico op het thema opslag en toedienen geneesmiddelen.

De inspectie vindt dat regelmatige interne audits en controles op het opslaan en toedienen van de geneesmiddelen op de afdelingen noodzakelijk zijn om het aantal risicovolle situaties met geneesmiddelen te verminderen. Regelmatige gestructureerde scholing van medewerkers in zowel sectorspecifieke geneesmiddelen als het verantwoord toedienen van geneesmiddelen bleek bij de eerste bezoeken in 2011 in

veel GGZ-instellingen ook te ontbreken. In 2012 zijn e-learningmodules toegespitst op de GGZ ter beschikking gekomen en de scholing van medewerkers is inmiddels in alle bezochte GGZ-instellingen ter hand genomen.

### **2.3 Overdracht van medicatiegegevens moet nog beter**

Verkeerde combinaties van geneesmiddelen, onbekendheid met een geneesmiddelenallergie of (over-)schrijffouten in de dosering van het geneesmiddel zijn grote risico's voor patiënten. Medicatiebewaking op basis van voldoende en betrouwbare gegevens is dan ook essentieel voor de patiëntveiligheid.

De richtlijn *Overdracht van medicatiegegevens in de keten*, die in 2008 ook door GGZ Nederland is ondertekend, bleek in de dagelijkse praktijk van de GGZ nog onvoldoende operationeel. De richtlijn stelt dat bij opname, overplaatsing of ontslag binnen 24 uur de actuele medicatiegegevens tussen apotheken en tussen artsen worden uitgewisseld. Bij iets meer dan de helft van de bezochte GGZ-instellingen was dit bij het vervolfbezoek operationeel. Op dit onderdeel is nog meer verbetering nodig. De uitwisseling van deze medicatiegegevens verliep grotendeels nog telefonisch, per fax en/of via de patiënt. Met voorafgaande toestemming van de patiënt aansluiten op een uitwisselingsinfrastructuur, bijvoorbeeld het landelijk schakelpunt, kan dit nog vergemakkelijken.

Alle bezochte apotheken van de GGZ-instellingen beschikten over een geautomatiseerd Apotheek Informatie Systeem (AIS) om medicatiebewaking uit te voeren. De afhandeling van signalen door de apotheker en het overleg met de voorschrijver kon in 7 instellingen nog beter. Het belang van een elektronisch voorschrijfsysteem (EVS) met medicatiebewaking is gezondheidszorgbreed onderschreven, maar was in de GGZ nog geen gemeengoed. In oktober 2012 was in ten minste de helft van de instellingen het EVS operationeel of was men vergевorderd met het invoeren van het EVS. De overige bezochte GGZ-instellingen hebben inmiddels een uitgewerkt plan van aanpak om eind 2012 of in de loop van 2013 een EVS in te voeren. Naast de kosten die gepaard gaan met een dergelijke omvangrijke ICT-aanpassing bleek de koppeling tussen de diverse geautomatiseerde systemen van de apotheek, het elektronisch patiëntendossier en het voorschrijfsysteem in veel instellingen complex. De inspectie handhaaft vanaf 2014 in de gehele gezondheidszorg sectorgewijs de normen bij dit belangrijke onderdeel van de patiëntveiligheid.

### **2.4 De 'lege' apotheken verdwenen**

Op 1 juli 2007 is de Geneesmiddelenwet in werking getreden. Deze wet bepaalt dat iedere apotheek moet beschikken over een gevestigd apotheker en dat een gevestigd apotheker slechts verantwoordelijk kan zijn voor één apotheek (ook wel aangeduid als: één vent één tent). Vooral in de al lang bestaande GGZ-instellingen was het niet ongebruikelijk dat een (ziekenhuis-)apotheker als toezichthoudend apotheker optrad voor een geneesmiddelenvoorraad op één of meer locaties in de GGZ-instelling. De inspectie trof bij 10 GGZ-instellingen nog één of meer 'lege' apotheken aan van waaruit geneesmiddelen ter hand werden gesteld aan de afdelingen van de instelling. Eind 2012 zijn deze 'lege' apotheken in de GGZ ontruimd of is op het adres van de apotheek een apotheker ingeschreven in het register van gevestigd apothekers dat wordt bijgehouden door de inspectie.



## 3 Handhaving

### 3.1 Maatregelen onderzochte GGZ-instellingen

Bij het eerste bezoek eind 2011/begin 2012 stelde de inspectie bij 39 van de 41 bezochte GGZ-instellingen vast dat er op één of meer van de drie getoetste thema's een hoog tot zeer hoog risico was omdat de instelling niet voldeed aan de helft of meer van de getoetste normen van een thema. De inspectie verzocht deze instellingen een verbeterplan op te stellen en interne audits uit te voeren om te beoordelen of de gewenste verbeteringen ook daadwerkelijk waren gerealiseerd. Bij een tweede bezoek aan deze 39 GGZ-instellingen in de tweede helft van 2012, stelde de inspectie vervolgens bij 29 instellingen geen of een gering risico voor de medicatieveiligheid vast.

Bij 10 instellingen bleken op basis van het vervolfbezoek nog corrigerende maatregelen noodzakelijk omdat sprake was van verhoogd of hoog risico voor de medicatieveiligheid. Er moesten 6 instellingen (GGZ Breburg, GGZ Drenthe, Emergis, Lentis, GGNet, GGZ Oost Brabant) uiterlijk binnen 3 maanden rapporteren over de stand van zaken van de noodzakelijke verbeteringen en de resultaten van interne audits. Eén van deze instellingen (Emergis) werd ook onaangekondigd op enkele belangrijke onderdelen getoetst. Bij deze 6 instellingen bleek voldoende verbetering van de medicatieveiligheid op basis van de schriftelijk verstrekte informatie.

Bij de overige 4 instellingen beoordeelde de inspectie bij het vervolfbezoek nog een hoog risico, omdat 4 of 5 getoetste normen niet operationeel waren. Deze instellingen hadden inmiddels wel een plan van aanpak ter verbetering in uitvoering, maar de normen bleken nog onvoldoende aantoonbaar in gebruik. Dit betrof het Sinai-centrum, de Reinier van Arkel Groep, Mondriaan en Mediant. In bijlage 3 is aangegeven op welke onderdelen de inspectie de normen in deze GGZ-instellingen bij het bezoek in september 2012 wel of niet als operationeel beoordeelde. Begin 2013 bezocht de inspectie deze 4 GGZ-instellingen opnieuw. Voorafgaand gaf de inspectie aan dat bij onvoldoende verbetering verscherpt toezicht volgde. Dit bleek niet nodig omdat ook in deze instellingen tenminste 11 van de 13 normen operationeel waren. In de grotere instellingen bezocht de inspectie tenminste 4 afdelingen om dit vast te stellen.

### 3.2 Aanbevelingen

- 3.2.1 *Aan GGZ Nederland, de Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie, brancheorganisaties in de GGZ en Verslavingszorg en belangenorganisaties van cliënten*
- Stel het geactualiseerde normenkader Farmaceutische Zorg in de GGZ en verslavingszorg uiterlijk september 2013 vast. Van GGZ- en verslavingszorg-instellingen verwacht de inspectie dat zij de bijgestelde normen implementeren en aan de hand van het normenkader *interne en externe audits* uitvoeren.
  - Stel uiterlijk eind 2013 een multidisciplinaire richtlijn vast voor medicatiebeoordelingen in de langdurige GGZ-zorg, die zowel ambulante als klinische kan zijn.
  - Van brancheorganisaties (zoals GGZ Nederland en KNMP) en de beroepsorganisatie NVvP verwacht de inspectie dat zij in 2013 zo nodig concrete inspanningen laten zien om naleving van de richtlijn *Overdracht van medicatiegegevens in de keten* te faciliteren.
  - Implementeer in 2013 de multidisciplinaire richtlijn *Polyfarmacie bij ouderen* uit 2012<sup>10</sup>.

- 3.2.2 *Aan de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie, Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers, Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie en GGZ Nederland*  
Harmoniseer in 2013 de normenkaders voor openbare apotheken en ziekenhuis-apotheken. Neem het initiatief voor een integrale kwaliteitscertificering van de medicatieveiligheid in zorginstellingen; van de voorschrijver via de apotheek tot de patiënt op de afdeling.
- 3.2.3 *Aan GGZ- en verslavingszorginstellingen, Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie, GGZ Nederland, de Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie (NVvP)*
- Uiterlijk medio 2013 is medicatieveiligheid een standaard onderdeel van het veiligheidsmanagementsysteem (VMS) van de instelling. Een systeem Veilig incidenten melden (VIM) is onderdeel van het VMS.
  - Verslavingszorginstellingen implementeren en operationaliseren in 2013 de eind 2012 vastgestelde Multidisciplinaire Richtlijn Behandeling Opiaatverslaving.
  - De inspectie beveelt de instellingen in de GGZ en verslavingszorg aan met prioriteit in 2013 de richtlijn *Overdracht van medicatiegegevens in de keten* volledig uit te voeren.

De inspectie overlegt met de branche-, beroeps- en belangenorganisaties in de GGZ periodiek over de stand van zaken van de uitvoering van bovenstaande aanbevelingen.

### **3.3 Vervolgacties inspectie**

- 3.3.1 *GGZ-instellingen met klinische behandeling*  
Alle bezochte instellingen is verzocht om interne en externe audits uit te blijven voeren. Het onderwerp medicatieveiligheid is geagendeerd voor de jaargesprekken met de GGZ-instellingen in de eerste helft van 2013.
- 3.3.2 *Beschermende woonvormen en ambulante GGZ-zorg*  
De inspectie heeft het voornemen om in 2014 de medicatieveiligheid te toetsen in de beschermende woonvormen. Een belangrijke basis voor het toetsingskader van de inspectie is het medio 2012 door de alliantie Regionale Instellingen voor Beschermd Wonen vastgestelde toetsingskader.  
Ook zal op termijn aandacht besteed worden aan het toetsen van de medicatieveiligheid in de ambulante GGZ-zorg. De focus in de ambulante zorg ligt op het belang van een volledig en actueel medicatieoverzicht bij iedere voorschrijver van geneesmiddelen en de overdracht van medicatiegegevens.

## 4 Resultaten

In dit hoofdstuk beschrijft de inspectie de uitkomsten van het inspectieonderzoek per toezichtthema:

- 1 Kwaliteitszorg (5 normen, waarvan 1 inventariserend).
- 2 Medicatiebegeleiding (4 normen).
- 3 Opslag en toedienen van geneesmiddelen (5 normen, waarvan 1 inventariserend bij het eerste bezoek).

In bijlage 1 zijn de gehanteerde toezichtnormen met de criteria voor operationaliteit opgenomen. In bijlage 2 zijn de resultaten per bezochte GGZ-instelling opgenomen.

### 4.1 Bezoek aan 41 GGZ-instellingen en 33 apotheken

In totaal bezocht de inspectie 41 GGZ-instellingen met klinische behandeling en 33 apotheken. Bijna alle GGZ-instellingen (N=39) instellingen zijn twee keer bezocht. 4 instellingen kregen 2 vervolfbezoeken omdat de inspectie bij het eerste vervolfbezoek vaststelde dat de noodzakelijke verbeteringen in de medicatieveiligheid onvoldoende waren.

De samenwerking met de apotheken was verschillend georganiseerd. Tijdens het inspectieonderzoek wijzigde relatief vaak de organisatie van de farmaceutische zorg. Dit betrof zowel het terugbrengen van het aantal apotheken per GGZ-instelling als het aangaan van een samenwerkingsovereenkomst met een andere apotheek. De organisatie van de farmaceutische zorg in de bezochte GGZ-instellingen is weergegeven in onderstaande tabel 2.

Tabel 2

Organisatie van de farmaceutische zorg bij de 41 bezochte GGZ-instellingen per september 2012

	Aantal GGZ-instellingen
Openbare apotheek	8
Ziekenhuisapotheek op een locatie van de GGZ-instelling	9
Ziekenhuisapothe(e)k(en) op een externe locatie	23
Combinatie	1

### 4.2 Toets normen kwaliteitszorg

Bij de onderzochte (locaties van) GGZ-instellingen is nagegaan in hoeverre voldaan werd aan de normen voor verantwoorde kwaliteitszorg van de farmaceutische zorg. Deze zijn onderscheiden in:

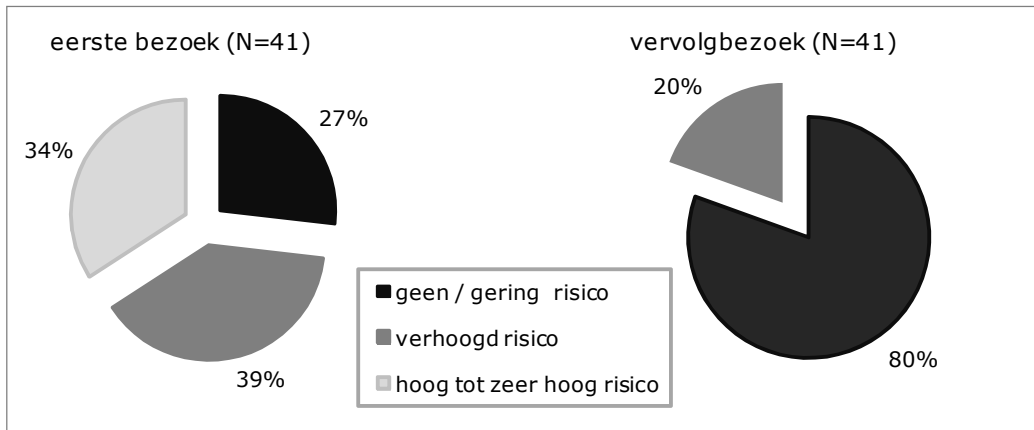
- Kwaliteitssysteem.
- Geneesmiddelencommissie.
- Melden en analyseren meldingen.
- Actueel medicatieoverzicht.
- Medicatiebeoordeling (inventariserend en niet meegewogen in risico-oordeel)<sup>b</sup>.

Deze onderdelen van het kwaliteitsbeleid voorzien in de voorwaarden voor medicatieveiligheid en verantwoorde farmaceutische zorg. Daadwerkelijke

<sup>b</sup> Het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik publiceerde in 2009 de *Handreiking Periodieke medicatiebeoordeling in zorginstellingen*. In het inmiddels verouderde normenkader voor de GGZ uit 2003 zijn wel enkele aspecten van periodieke medicatiebeoordelingen opgenomen, maar een veldnorm, specifiek vastgesteld door de branche- en beroepsverenigingen in de GGZ, ontbrak.

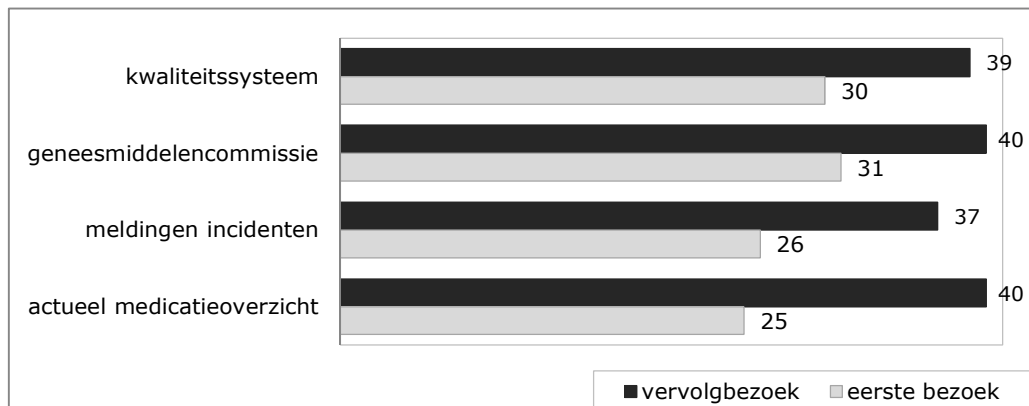
kwaliteitsverbeteringen moeten gebaseerd zijn op een cyclisch proces van *Plan Do Check Act* (PDCA). Het toetsen van een kwaliteitssysteem of het melden van incidenten draagt pas echt bij aan kwaliteitsverbetering als dit ook leidt tot aantoonbare verbeteringen. De inspectie beoordeelde normen pas als operationeel als deze aantoonbaar in gebruik waren.

Op basis van de eerste inspectiebezoeken eind 2011/begin 2012 is beoordeeld dat 34 procent van de instellingen niet voldeed aan 2 tot 4 onderdelen van het thema kwaliteitszorg. Een iets groter percentage (39 procent) voldeed niet aan één norm. De overige instellingen (27 procent) beoordeelde de inspectie bij het eerste bezoek op geen tot gering risico omdat voldaan werd aan de 4 normen van kwaliteitszorg. Op basis van het vervolfbezoek in de tweede helft van 2012 beoordeelde de inspectie dat 80 procent van de instellingen alle normen van de kwaliteitszorg inmiddels op operationeel niveau had. Geen instelling is op dit onderdeel nog beoordeeld op hoog tot zeer hoog risico. De overige 20 procent had één norm nog niet operationeel en is beoordeeld op verhoogd risico. In figuur 1 zijn de resultaten van de twee bezoeken grafisch weergegeven.



*Figuur 1: Beoordeling risico van het thema kwaliteitszorg bij eerste bezoek eind 2011/begin 2012 en beoordeling risico van het thema kwaliteitszorg bij het vervolfbezoek tweede helft 2012 (N=41)*

In figuur 2 worden de resultaten voor de afzonderlijke normen van het thema Kwaliteitszorg grafisch weergegeven en volgt per norm een toelichting.



*Figuur 2: Aantal instellingen dat voldeed aan de getoetste normen van het thema kwaliteitszorg bij het eerste bezoek en het vervolfbezoek (N=41)*

#### 4.2.1 *Kwaliteitssystemen aanwezig, twee nog niet operationeel*

*Norm:* De farmaceutische zorg<sup>c</sup> is onderdeel van het kwaliteitssysteem van de instelling en apotheek en wordt ten minste 1 x per 3 jaar onafhankelijk getoetst. Aan de hand van de toetsing vinden aantoonbaar verbeteringen plaats.

Bij het eerste bezoek ontbrak bij een kwart (27 procent) van de instellingen een operationeel kwaliteitssysteem van de instelling en/of apotheek. Het ontbrak aan een kwaliteitscertificering in de afgelopen 3 jaar, er was geen structurele aandacht voor de verbeterpunten die uit de kwaliteitscertificeringen naar voren waren gekomen, actuele richtlijnen en protocollen waren afwezig en/of onvoldoende bekend bij medewerkers. In 3 instellingen (8 procent) ontbrak bij het eerste bezoek een actuele interne richtlijn voor de geneesmiddelendistributie geheel. Bij 2 instellingen hing dit samen met een recente overstap naar een andere apotheek en een gewijzigd distributiesysteem.

Bij het vervolfbezoek was er in iedere GGZ-instelling een kwaliteitssysteem voor de farmaceutische zorg aanwezig. In één instelling was dit nog onvoldoende operationeel (niet-aantoonbaar in gebruik) en in een andere instelling bleken de aanwezige interne richtlijnen en protocollen op de bezochte afdelingen verouderd. Voor een meerderheid van de bezochte GGZ-instellingen geldt dat de apotheek (of apotheken) die de geneesmiddelen ter hand stelt (stellen) geen onderdeel is van de organisatie van de GGZ-instelling. Ruim een kwart van de bezochte GGZ-instellingen had daarbij een samenwerkingsovereenkomst met meer apotheken. Externe kwaliteitscertificeringen van de apotheek en de GGZ-instelling verliepen grotendeels onafhankelijk van elkaar.

*Verschillen in normen van de farmaceutische zorg in de apotheken en GGZ*  
Ziekenhuisapotheken en openbare apotheken hebben verschillende (kwaliteits-) normenkaders. De GGZ-instellingen hebben een eigen normenkader.

#### 4.2.2 *Met uitzondering van één geneesmiddelencommissies actief*

*Norm:* Er is een geneesmiddelen(kwaliteits-)commissie die het geneesmiddelenbeleid bepaalt en ondersteunt. Deze commissie komt regelmatig bijeen. Een apotheker is bij het geneesmiddelenbeleid betrokken.

Bij het eerste bezoek was het onderdeel geneesmiddelencommissie bij een kwart van de instellingen niet operationeel, omdat naast het ontbreken van een dergelijke commissie soms ook een actieve inbreng van de apotheker ontbrak. Een andere reden voor een beoordeling 'niet operationeel', was het ontbreken van een verantwoording van de commissie in de vorm van rapportages aan bestuur en medewerkers of de constatering dat de commissie een min of meer slapend bestaan had. Met uitzondering van één instelling was bij het vervolfbezoek in alle bezochte GGZ-instellingen een geneesmiddelencommissie actief met inbreng van een apotheker. In de grotere GGZ-instellingen was de commissie vaak opgesplitst in twee of drie subcommissies, zoals een distributiecommissie en formulariumcommissie. In de meeste bezochte instellingen hadden de geneesmiddelencommissies na het eerste bezoek actief bijgedragen aan het verbeteren van de medicatieveiligheid door interne richtlijnen en procedures te actualiseren of op te stellen en bij te dragen aan de interne audits.

<sup>c</sup> Met 'farmaceutische zorg' wordt ook 'geneesmiddelendistributiesysteem' aangeduid.

#### 4.2.3 *Systeem Veilig Incidenten Melden bij 88 procent operationeel*

*Norm:* Incidenten met medicatie/geneesmiddelengebruik worden centraal gemeld, besproken en geanalyseerd, bij voorkeur in een systeem van Veilig Incidenten Melden (VIM). De analyse van meldingen leidt tot daadwerkelijke verbeteracties.

Bij het eerste bezoek stelde de inspectie vast dat nagenoeg iedere instelling een systeem voor het melden en analyseren van incidenten met geneesmiddelen had. De inspectie beoordeelde bij 37 procent van de bezochte instellingen dat de norm voor meldingen van incidenten nog niet voldoende aantoonbaar in gebruik was. De belangrijkste reden voor deze beoordeling betrof het ontbreken van concrete verbeteracties naar aanleiding van meldingen. In enkele instellingen was ook een overgang naar een ander systeem voor Veilig Incidenten Melden en/of veiligheid-managementsysteem hieraan debet. De inspectie constateerde bij het vervolgbezoek dat nog 4 instellingen (10 procent) geen volledig operationeel meldingen-systeem hadden op basis waarvan aantoonbaar verbeteracties werden uitgevoerd. Deels hing dit samen met de overgang naar een ander systeem.

Het bepalen van het risico met behulp van een score 'ernst van incident x kans op herhaling' en het systematisch uitvoeren van prospectieve en retrospectieve analyses bleek steeds vaker gemeengoed in de GGZ.

Deelname van de GGZ-instellingen aan de Centrale Medicatie-incidenten Registratie (CMR) was een actiepoint van het medicatieveiligheidsprogramma 2010-2012 van GGZ Nederland. Het CMR gaf aan dat het aantal meldingen vanuit de GGZ sinds maart 2010 relatief gering is, namelijk 610 (november 2012). Hier tegenover staan 10-12.000 meldingen per jaar uit openbare apotheken en ziekenhuisapotheken (bron CMR).

#### 4.2.4 *Actuele medicatieoverzichten bijna overal beschikbaar*

*Norm:* Het is aantoonbaar dat de verpleging en behandelend (en waarnemend) arts een volledig en actueel medicatieoverzicht heeft van iedere patiënt. Het is aantoonbaar dat ten minste op werkdagen binnen 24 uur een nieuw actueel medicatieoverzicht ter beschikking is (toetsend). Bij voorkeur ook in het weekend (inventariserend). Een volledig en actueel medicatieoverzicht bestaat ten minste uit de volgende informatie:

- Voorgescreven geneesmiddelen, inclusief sterkte, toedieningsvorm en dosering.
- Geneesmiddelen die 'zo nodig' worden gebruikt, inclusief sterkte, toedieningsvorm en dosering.
- Contra-indicaties.
- Geneesmiddelallergieën en andere ernstige bijwerkingen.
- Medicatiehistorie van ten minste 3 maanden.

Bij het eerste bezoek is beoordeeld dat 16 instellingen (39 procent) niet voldeden aan de norm. Het ontbrak aan essentiële onderdelen op het medicatieoverzicht, zoals allergieën en contra-indicaties of er waren bij wijzigingen in de medicatie op werkdagen niet binnen 24 uur nieuwe geactualiseerde overzichten beschikbaar voor de arts en verpleging.

Bij het vervolfbezoek was de beschikbaarheid van actuele medicatieoverzichten, met uitzondering van één instelling, aantoonbaar en was de norm operationeel. Deze verbetering was meestal het gevolg van uitbreiding en aanpassingen van de automatisering.

#### 4.2.5 *Toename in het uitvoeren van regelmatige medicatiebeoordelingen*

*Norm:* Het is aantoonbaar dat de medicatie ten minste 1 x per jaar wordt beoordeeld door de behandelend arts en een apotheker waarbij de mening van cliënt en verpleging/verzorging wordt meegenomen (inventariserend).

In 32 procent van de bezochte instellingen toetste de inspectie deze norm niet omdat patiënten uitsluitend kortdurend waren opgenomen. Bij de overige 27 instellingen bleken bij het eerste bezoek in 3 instellingen aantoonbaar medicatiebeoordelingen te worden uitgevoerd. Bij het vervolfbezoek bleken nog eens 10 instellingen inmiddels periodiek medicatiebeoordelingen uit te voeren. Een groot deel van de overige 14 instellingen met langdurig verblijf was inmiddels wel bezig met het opzetten van een systeem voor de medicatiebeoordeling.

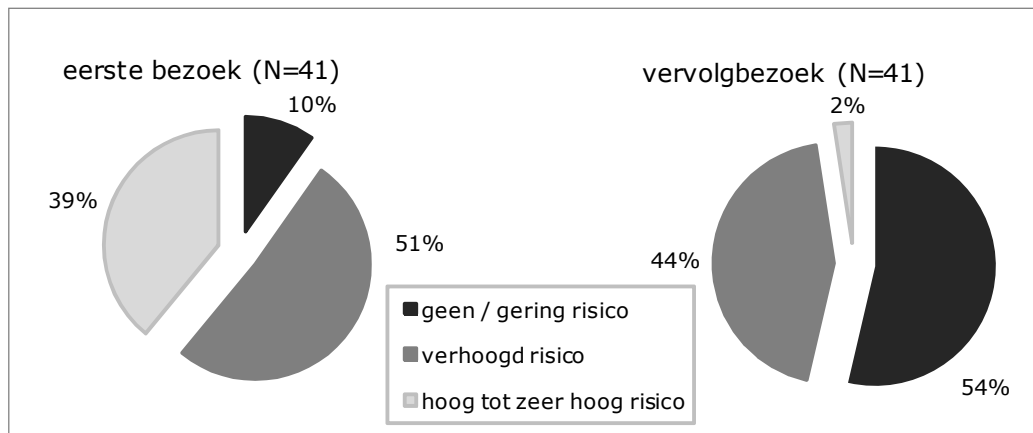
### 4.3 **Toets normen medicatiebegeleiding**

Het thema medicatiebegeleiding heeft betrekking op de zorgvuldigheid rond het voorschrijven van geneesmiddelen en het bewaken van ongewenste effecten van (combinaties van) geneesmiddelen. Deze zijn onderscheiden in:

- Medicatieopdracht.
- Elektronisch voorschrijfsysteem.
- Medicatiebewaking.
- Overdracht medicatiegegevens.

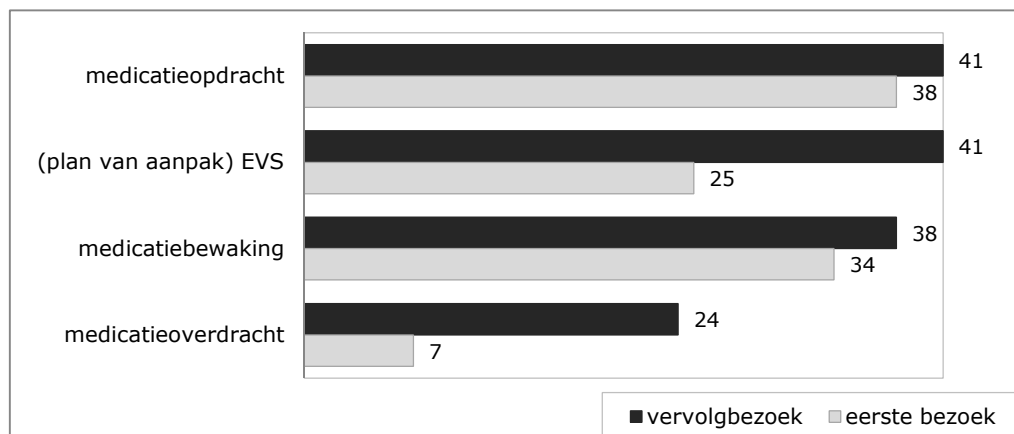
Bij het eerste bezoek beoordeelden de inspecteurs bij 16 instellingen (39 procent) een hoog tot zeer hoog risico bij de medicatiebegeleiding omdat 2 of meer normen niet operationeel waren. Bij 21 instellingen (51 procent) was sprake van een verhoogd risico, omdat één getoetste norm niet operationeel was en bij 4 instellingen (10 procent) geen tot gering risico. Op basis van de resultaten van de vervolfbezoeken stelde de inspectie bij 22 instellingen (54 procent) geen tot gering risico vast bij het thema medicatiebegeleiding omdat de 4 getoetste normen operationeel waren. Bij 1 instelling werd nog hoog risico vastgesteld omdat 2 toezichtnormen niet operationeel waren, bij de overige 19 instellingen (44 procent) was nog sprake van verhoogd risico. In de meeste gevallen betrof dit het niet voldoen aan de norm *overdracht medicatiegegevens*.

In figuur 3 zijn de resultaten ook grafisch weergegeven.



*Figuur 3: Beoordeling risico thema medicatiebegeleiding bij eerste bezoek eind 2011/begin 2012 en beoordeling risico van het thema medicatiebegeleiding bij het vervolgbezoek tweede helft 2012 (N=41)*

In figuur 4 worden de resultaten voor de afzonderlijke normen van het thema medicatiebegeleiding grafisch weergegeven en volgt per norm een toelichting.



*Figuur 4: Aantal instellingen dat voldeed aan de getoetste normen van het thema medicatiebegeleiding bij het eerste bezoek en het vervolgbezoek (N=41)*

#### 4.3.1 Medicatieopdracht voor receptgeneesmiddelen aanwezig

**Norm:** Het is aantoonbaar dat UR (Uitsluitend Recept)-geneesmiddelen uitsluitend op basis van een recept/medicatieopdracht van een arts ter hand worden gesteld. Dit geldt ook voor het stoppen en wijzigen van medicatie.

In 3 instellingen stelde de inspectie bij het eerste bezoek vast dat UR-geneesmiddelen niet altijd op basis van een medicatieopdracht van een arts (of een daartoe bevoegde individuele beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg) door de apotheek ter hand werden gesteld, gewijzigd of gestopt. De inspectie verzocht deze instellingen direct maatregelen te treffen en dit is ook door de betrokken instellingen nagekomen. Bij de vervolgbezoeken bleek dat alle instellingen voldeden aan de norm.



Verpleegkundig specialisten mogen sinds 2011 bij wijze van experiment medicatie voorschrijven op hun vakgebied. Een wijziging van de Wet BIG heeft deze taakherschikking onder strikte voorwaarden mogelijk gemaakt. Ook in de GGZ wordt invulling gegeven aan deze mogelijkheid van taakherschikking.

#### 4.3.2 *Steeds meer instellingen een elektronisch voorschrijfsysteem*

*Norm:* Er is een elektronisch voorschrijfsysteem (EVS) (inventariserend) of er zijn aantoonbare voorbereidingen om een EVS in te voeren in 2012/2013 (toetsend).

Op basis van de gegevens verkregen via de elektronische vragenlijst beschikte medio 2011 bijna een kwart van de instellingen over een EVS. September 2012 was het aantal instellingen met een operationeel EVS gestegen tot ten minste 40 procent en was 10 procent bezig met het invoeren van een EVS. Alle overige bezochte instellingen hadden inmiddels een uitgewerkt plan van aanpak om in 2013 een EVS in te voeren in de instelling.

Het invoeren van een elektronisch voorschrijfsysteem kan niet los gezien worden van het elektronisch patiëntendossier en het apotheekinformatiesysteem. Het vereist in veel gevallen diverse ICT-aanpassingen en financiële investering om de verschillende systemen zodanig met elkaar te koppelen dat ze gebruikersvriendelijk zijn en de informatie op iedere plek volledig is.

#### 4.3.3 *Medicatiebewaking voor opgenomen patiënten bijna optimaal*

*Norm:* Het is aantoonbaar dat er een beoordeling van signalen plaatsvindt op basis van een geautomatiseerd systeem voor medicatiebegeleiding. Het is aantoonbaar dat de apotheker en zo nodig arts tijdig zijn betrokken bij de beoordeling en afhandeling van signalen.

Alle bezochte apotheken beschikten over een geautomatiseerd Apotheek Informatie Systeem (AIS) om medicatiebewaking uit te voeren. Bij één instelling werd het systeem als onvoldoende beoordeeld. Bij het eerste bezoek bleek dat bij 7 instellingen (17 procent) de afhandeling van de signalen door de apotheker en het overleg met de voorschrijver nog beter moest. In de meeste gevallen ontbrak het aan het systematisch en gestructureerd vastleggen van het overleg tussen de apotheker en de arts. Bij het vervolfbezoek was dit wel verbeterd, maar bij 3 instellingen (7 procent) nog niet geheel op orde.

Clozapine (merknaam Leponex®) is een atypisch antipsychoticum met als mogelijke bijwerkingen gewichtstoename en sufheid. Minder vaak voorkomend is het ontstaan van een tekort aan witte bloedlichaampjes. Dit kan levensbedreigend zijn. Een regelmatige bepaling van de bloedwaarden is dan ook noodzaak. Een elektronische koppeling tussen het laboratorium, het elektronisch voorschrijfsysteem en het apotheekinformatiesysteem kan de risico's voor de patiënt bij het voorschrijven van deze geneesmiddelen verder verminderen. Indien het ook nog technisch mogelijk is dat uitsluitend na het inzien van de bloedspiegelbepalingen een medicatieopdracht gegeven kan worden voor dit antipsychoticum is de medicatiebewaking maximaal.

#### 4.3.4 Overdracht van medicatiegegevens moet bij 44 procent beter

*Normen:*

**Overdracht bij opname:** Het is aantoonbaar dat bij opname uiterlijk binnen 24 uur een compleet en actueel medicatieoverzicht beschikbaar is bij de apotheker en behandelend arts.

**Overdracht bij ontslag:** Het is aantoonbaar dat bij overplaatsing van een patiënt naar een andere instelling of ontslag binnen 24 uur een compleet en actueel medicatieoverzicht is verstrekt aan de nieuwe behandelend arts en apotheker.

Bij de eerste ronde bezoeken beoordeelde de inspectie bij 17 procent van de instellingen dat de overdracht van medicatiegegevens bij opname, ontslag of overplaatsing in voldoende mate operationeel was/aantoonbaar in uitvoering. In de meeste gevallen kon aan de normen worden voldaan omdat er regionale afspraken bestonden over de uitwisseling van de medicatiegegevens. Bij de vervolfbezoeken bleek dat inmiddels 59 procent van de instellingen aantoonbaar zoveel als mogelijk voldeed aan de normen voor de overdracht van medicatiegegevens. Bij de instellingen die niet voldeden aan de norm was opvallend dat vooral de uitwisseling van medicatiegegevens tussen de apotheken nog niet standaard plaatsvond. Compliceerende factoren bleken te zijn dat niet iedere psychiatrische patiënt een vaste huisarts en apotheek had. Ook het verkrijgen van gegevens en toestemming van de patiënt over de 'thuis'-situatie kon soms problemen opleveren.

#### 4.4 Toets normen opslag en toedienen van geneesmiddelen

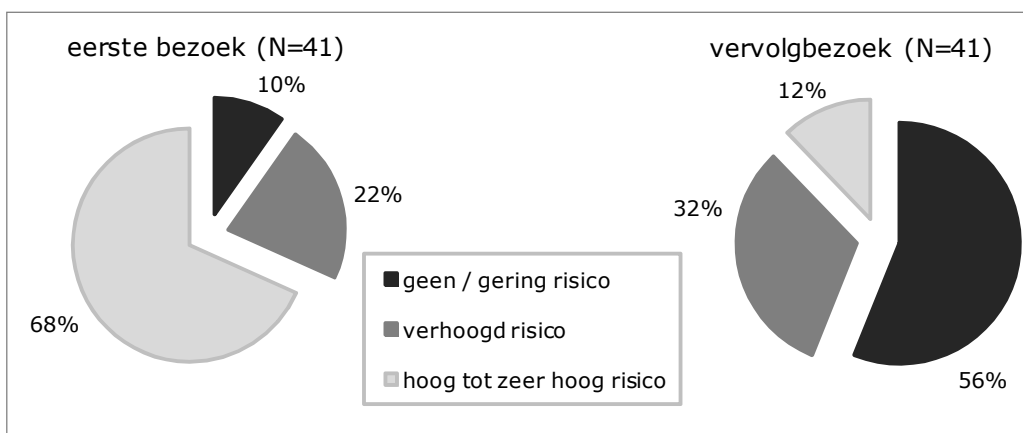
Het thema opslag en toedienen van geneesmiddelen heeft betrekking op de kwaliteitsaspecten van een zorgvuldige opslag en bewaring van de geneesmiddelen binnen de (afdelingen van de) GGZ-instelling en het verantwoord en zorgvuldig toedienen of verstrekken van de geneesmiddelen aan de patiënt. Dit thema is onderscheiden in:

- Opslag en bewaring.
- Geneesmiddelen op naam gesteld.
- Werkvoorraad (eerste bezoek inventariserend getoetst en niet meegewogen in beoordeling risico).
- Toedienen geneesmiddelen.
- Patiënteninformatie.

Bij het eerste bezoek beoordeelden de bezoekende inspecteurs 28 instellingen (68 procent) op hoog tot zeer hoog risico omdat 2 of meer normen niet operationeel (aantoonbaar in gebruik) waren. Een beoordeling verhoogd risico kregen 9 instellingen omdat 1 norm niet operationeel was en bij de overige 4 instellingen stelde de inspectie geen tot gering risico vast, omdat de getoetste normen aantoonbaar in gebruik waren.

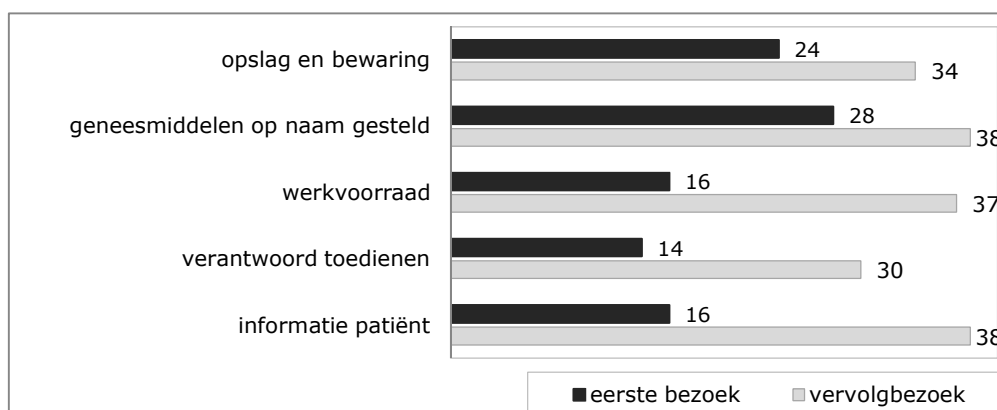
Bij het vervolfbezoek constateerde de inspectie bij 23 instellingen (56 procent) dat de getoetste normen aantoonbaar in gebruik waren en was de beoordeling geen tot gering risico. Bij 4 instellingen (10 procent) bleek nog een hoog tot zeer hoog risico omdat 2 of meer toezichtnormen niet op operationeel niveau waren. Bij de overige 14 instellingen (34 procent) was nog sprake van verhoogd risico omdat één getoetste norm niet operationeel was.

In figuur 5 zijn de beoordelingen van het risico in ook grafisch weergegeven.



*Figuur 5: Beoordeling risico thema opslag en toedienen geneesmiddelen eerste bezoek eind 2011/begin 2012. En beoordeling risico opslag en toedienen geneesmiddelen vervolgbezoek tweede helft 2012 (N=41)*

In figuur 6 worden de resultaten voor de afzonderlijke normen van het thema opslag en toedienen geneesmiddelen grafisch weergegeven en volgt per norm een toelichting.



*Figuur 6: Aantal instelling dat voldeed aan de getoetste normen van het thema opslag en toedienen van geneesmiddelen; het onderdeel werkvoorraad is bij het eerste bezoek inventariserend getoetst (N=41)*

#### 4.4.1 Opslag van geneesmiddelen moet in zeven instellingen nog beter

**Norm:** Het is aantoonbaar dat er door juiste bewaring, opslagcondities en voorwaarden voor verantwoorde opslag aandacht is voor de risico's van de geneesmiddelenopslag op de afdeling.

De inspectie constateerde bij de eerste bezoeken dat op de bezochte afdelingen van 17 instellingen (41 procent) geen sprake was van de juiste bewaring en opslagcondities van geneesmiddelen. Er was onvoldoende aandacht voor de risico's van de geneesmiddelenopslag op de afdeling. De tekortkomingen betroffen ondermeer:

- Geen bewaking van de temperatuur van de koelkasten (2-8<sup>o</sup> C.).
- Onoverzichtelijke opslag van geneesmiddelen.
- Geen sleutelbeheer en verantwoording van de opiatenopslag.
- Ruime hoeveelheden restmedicatie.
- Geen openingsdatum op geopende tubes en flessen.

- Te kleine, niet-geventileerde en soms te warme ruimte voor de opslag van geneesmiddelen.

Bij de vervolfbezoeken bezocht de inspectie, indien aanwezig, bij voorkeur een andere locatie met twee andere afdelingen van de instelling en voerde inspectie uit op de opslag van de geneesmiddelen. In iedere bezochte instelling bleek dat maatregelen waren genomen om tot verbetering te komen en waren interne audits uitgevoerd. Bij één instelling constateerde de inspectie dat de eerdere beoordeling van de norm op operationeel niveau moest worden bijgesteld tot niet operationeel omdat bij de 2 andere bezochte afdelingen de norm bij het vervolfbezoek niet operationeel was. Bij 11 instellingen (25 procent), die bij het eerste bezoek op dit onderdeel niet operationeel waren beoordeeld, was nu het oordeel operationeel. Bij het vervolfbezoek stelde de inspectie bij 7 instellingen vast dat de norm voor de verantwoorde opslag van geneesmiddelen nog niet voldoende aantoonbaar in gebruik was.

#### 4.4.2 *Bij 38 van de 41 instellingen zijn geneesmiddelen op naam gesteld*

*Norm:* Geneesmiddelen zijn op naam gesteld en worden bij voorkeur in op-naam-gestelde individuele doseerverpakking door de apotheker ter hand gesteld aan de afdelingen. Identificatie van elk individueel geneesmiddel is mogelijk, tot het moment van toediening/inname.

Bij de 41 eerste bezoeken in 2011/begin 2012 bleek dat in 28 instellingen (68 procent) de voorgeschreven geneesmiddelen door de apotheek ter hand werden gesteld in op naam gestelde verpakking. Dit kon zijn in de vorm van rollen met medicatiezakjes per patiënt of verpakkingen per geneesmiddel op naam van de patiënt. In beide gevallen werd hiermee voldaan aan de norm. Ook was ieder geneesmiddel te identificeren tot het moment van inname. Bij de vervolfbezoeken stelde de inspectie vast dat 10 instellingen (25 procent) de werkwijze zo hadden aangepast dat de norm als operationeel werd beoordeeld. Bij 3 instellingen (7 procent) was de norm (nog) niet operationeel (aantoonbaar in gebruik).

Steeds meer apotheken en instellingen maken gebruik van een geautomatiseerd distributiesysteem (GDS). De geneesmiddelen, waarvoor dit mogelijk is, worden machinaal verpakt in zakjes per patiënt en per toedieningstijdstip. Op ieder zakje is de inhoud vermeld. De zakjes, vaak aangeduid als baxterzakjes, worden op rollen geleverd aan de afdeling of individuele patiënt.

#### 4.4.3 *Aanzienlijke vermindering van de voorraden geneesmiddelen*

*Norm:* Er is geen of een beperkte, nauwkeurig vastgestelde en omschreven, niet op-naam-gestelde werkvoorraad (ook wel aangeduid als noodvoorraad of dokterstas) geneesmiddelen aanwezig.

Bij het eerste bezoek toetste de inspectie de norm inventariserend omdat de veldnorm *Handreiking Werkvoorraad geneesmiddelen* pas op 1 januari 2012 operationeel was.

Desondanks was bij het eerste bezoek eind 2011/begin 2012 de norm bij 41 procent van de bezochte instellingen operationeel. Bij het vervolfbezoek was in 90 procent van de bezochte instellingen de werkvoorraad geneesmiddelen nauwkeurig vastgesteld en omschreven. De werkvoorraden bevonden zich zowel op afdelingen als op een centrale plaats (van de locatie) van de GGZ-instellingen. De *Handreiking* geeft

geen richtlijnen over de omvang van de werkvoorraad. De inspectie constateerde hierin grote verschillen, variërend van geen tot enkele geneesmiddelen in de werkvoorraad tot een ruim assortiment van geneesmiddelen.

#### 4.4.4 Scholing van medewerkers verbeterde in elf instellingen

Het onderwerp *toedienen geneesmiddelen* bestaat uit 4 onderdelen:

- Medicatieoverzicht en toedienlijsten.
- Toediening geneesmiddelen vastleggen.
- Malen medicatie uitsluitend in opdracht arts.
- Scholing en bekwaamheid medewerkers.

Aan iedere norm moest voldaan worden om het onderdeel *toedienen geneesmiddelen* op operationeel niveau te kunnen beoordelen.

##### Normen

**Medicatieoverzicht en toedienlijsten:** Toedienen van geneesmiddelen vindt plaats aan de hand van een complete en actuele toedienlijst, die overeenkomt met het actuele medicatieoverzicht. Het is aantoonbaar dat op werkdagen bij mutaties nog dezelfde dag een nieuwe toedienlijst wordt geleverd/beschikbaar is.

**Verantwoording toediening:** De daadwerkelijke toediening van geneesmiddelen, inclusief zo nodig medicatie, wordt per geneesmiddel en per toedieningstijdstip op een (toedien-)lijst vastgelegd.

**Malen medicatie uitsluitend in opdracht:** Het is aantoonbaar dat malen van medicatie uitsluitend plaatsvindt op basis van een opdracht van de (behandelend) arts en met medeweten van de apotheker.

**Scholing en bekwaamheid medewerkers:** Medewerkers die betrokken zijn bij de farmaceutische zorg zijn bekwaam en worden aantoonbaar periodiek bij- en nageschoold.

Bij de eerste bezoeken stelden de inspecteurs vast dat 14 van de 41 GGZ-instellingen (34 procent) voldeden aan de 4 getoetste normen voor het onderdeel *toedienen van geneesmiddelen*. Bij het vervolfbezoek voldeed 73 procent van de instellingen aan de 4 normen. Per onderscheiden aspect waren er verschillen.

Tabel 4

Aantal instellingen (N=41) dat voldeed aan de normen voor verantwoord toedienen van geneesmiddelen

	Eerste bezoek (2011/ begin 2012)	Vervolfbezoek (tweede helft 2012)
Medicatieoverzicht en toedienlijsten	32	39
Verantwoording toediening	33	40
Malen medicatie in opdracht arts	28	35
Scholing en bekwaamheid medewerkers	21	33

Zowel tijdens de eerste als tweede bezoeken voldeden de instellingen het minst vaak aan de norm voor (regelmatige) scholing en (registratie van de) bekwaamheid van medewerkers. Bij de vervolfbezoeken waren in alle instellingen inmiddels wel voorbereidingen getroffen om te starten met de regelmatige scholing van de mede-

werkers in zowel sectorspecifieke geneesmiddelen als het verantwoord toedienen van geneesmiddelen.

#### 4.4.5 Informatieverstrekking aan patiënt bij 93 procent in orde

*Norm:* De cliënt (en/of zijn vertegenwoordiger/naast familielid) zijn aantoonbaar persoonlijk, mondeling en schriftelijk geïnformeerd over het veilig gebruik, de risico's en de mogelijke bijwerkingen van medicatie.

Bij het eerste bezoek voldeden 16 instellingen (39 procent) aan de norm, omdat aantoonbaar was dat patiënten waren geïnformeerd over de voorgeschreven geneesmiddelen en desgewenst konden worden voorzien van patiëntvriendelijke en betrouwbare schriftelijke informatie over geneesmiddelen. Bij de vervolfbezoeken voldeed 93 procent van de 41 instellingen aan de getoetste norm.

*Good practice* GGZ inGeest in samenwerking met het Trimbosinstituut. Medicatietrouw is een weerbarstig onderwerp in de GGZ. Patiënten ervaren soms vervelende bijwerkingen van de geneesmiddelen en door ontbrekend ziektebesef en ziekte-inzicht wordt de noodzaak van het regelmatig innemen van de medicatie niet altijd ingezien door de patiënt. Er is in GGZ inGeest (en ook andere GGZ-instellingen) ervaring opgedaan met het gebruik van het webprogramma [www.SamenKeuzesMaken.nl](http://www.SamenKeuzesMaken.nl). Een ervaringsdeskundige bereidt met de cliënt aan de hand van een vragenlijst het gesprek met de (behandelend) psychiater voor, o.a. over het gebruik van medicatie en eventuele vragen en bezwaren over de geneesmiddelen. De praktijk laat zien dat het actief voorbereiden van de gesprekken hierover leidt tot meer overeenstemming over de voorgeschreven geneesmiddelen en dit bevordert de medicatietrouw.

#### 4.5 Eind 2012 de depotheken in de GGZ verdwenen

*Norm:* Sinds 1 juli 2007 is de Geneesmiddelenwet in werking getreden en is het niet meer toegestaan dat een apotheek niet beschikt over een gevestigd apotheker (art. 61, lid 5). De wet verstaat onder een apotheek een lokaal of samenhangend geheel van lokalen waarin geneesmiddelen worden bereid, ter hand gesteld en ten behoeve van terhandstelling worden opgeslagen, dan wel alleen ter hand worden gesteld en daartoe opgeslagen. Volgens de Geneesmiddelenwet kan een gevestigd apotheker slechts verantwoordelijk kan zijn voor één apotheek (art. 61, lid 3) (één vent, één tent). De apotheker dient zich voor die apotheek (met aantekening van het adres) bij de inspectie in te schrijven in het register van gevestigde apothekers. Er wordt gesproken van een 'lege' apotheek (ook wel depotheek genoemd) als er voor de betreffende apotheek geen apotheker staat ingeschreven in het register van gevestigde apothekers.

Bij de eerste bezoekronde eind 2011/begin 2012 trof de inspectie bij 10 GGZ-instellingen nog één of meer 'lege' apotheken/depotheken aan waar geneesmiddelen waren opgeslagen en van waaruit geneesmiddelen ter hand werden gesteld aan de afdelingen. Er zijn 5 van dergelijke depotheken ontruimd. Door 6 instellingen is besloten om een apotheker in te schrijven op het adres van de 'lege' apotheek, waarmee werd voldaan aan dit onderdeel van de wetgeving. Drie instellingen zijn, geheel of voor de locatie waar dit voor nodig was, overgegaan naar een externe (openbare of ziekenhuis-)apotheek.

## 5 Summary

Between June 2011 and February 2013, the Health Care Inspectorate conducted an investigation examining medication safety in clinics providing in-patient mental health care, including addiction care and rehabilitation. Both the Inspectorate and GGZ Nederland, the umbrella organization of mental health care providers, have designated medication safety as a spearhead of overall patient safety.

The main conclusion of the study is that medication safety was significantly improved in 2011/2012. Clinics now devote greater attention to risk management and mitigation; all 41 units visited now have an operational Incident Reporting System, or have made satisfactory progress towards the implementation of such a system. The medical staff of all units visited have immediate access to a patient's prescription and medication status, at least during regular working hours.

By late 2012, almost half of the units had implemented a computerized prescription and medication administration system (EVS), while the action plans submitted to the Inspectorate suggest that the remainder will have done so by the end of 2013. This will serve to enhance medication safety yet further. The Inspectorate also notes that the exchange of information between clinics, GPs and pharmacists at the time of a patient's admission, transfer or discharge is now better regulated, despite the ongoing difficulties at these points of the care chain.

The large and uncontrollable reserve supplies of pharmaceutical products (which have not been prescribed to a specific patient) have now been reduced to a manageable working level, with all products accurately documented. At the commencement of this study, the Inspectorate assessed storage and administration procedures at 68% of the units as presenting a 'high' or 'extremely high' level of risk. During the second inspection round, this figure had fallen to 12%. The units concerned were subject to a written follow-up or a further inspection visit in late 2012 or early 2013. The Inspectorate stresses that ongoing attention must be devoted to the safe and responsible storage and administration of medications, to include regular and systematic audits, both internal and external.

The Inspectorate maintained close contact with GGZ Nederland throughout the investigation. The organization has undertaken to update its guidelines and norms for pharmaceutical care. The current framework dates from 2003; it is expected that a new framework will become available to the field in mid-2013.

By late 2012, full compliance with the terms of the *Geneesmiddelenwet* (Medicines Act 2007) had been achieved, either by closing down non-compliant drug storage and administration facilities or by registering pharmacists in the Inspectorate's pharmacy register.

The Inspectorate is pleased to note that all clinics have made significant efforts to improve medication safety, and that these efforts have for the most part been successful. The four clinics which had hitherto failed to achieve the required level of improvement were subject to a follow-up visit in early 2013. On this occasion, the Inspectorate considered satisfactory progress to have been made and therefore saw no reason to impose a regime of enhanced supervision.





## Literatuurlijst

- 1 Meerjarenbeleidsplan IGZ 2012-2015. Den Haag; IGZ, 2012.
- 2 Programma patiëntveiligheid GGZ 2008-2011 Veilige zorg, ieders zorg. Amersfoort; GGZ Nederland, 2008.
- 3 *Hospital Admissions Related to Medication*. Utrecht; Institute for Pharmaceutical Sciences, 2006.
- 4 Harm-wrestling. Den Haag; ministerie van VWS, 2009.
- 5 Medicatieveiligheid voor kwetsbare groepen in de langdurige zorg en zorg thuis onvoldoende. Den Haag; IGZ, 2010.
- 6 Medicatieveiligheid flink verbeterd in herbeoordeelde instellingen in de langdurige zorg en zorg thuis. Den Haag; IGZ, 2011.
- 7 Richtlijn Overdracht van medicatiegegevens in de keten. Utrecht; KNMG, KNMP, GGZ Nederland e.a., 2011.
- 8 Monitor Intramurale GGZ. Utrecht; Trimbosinstituut, 2012.
- 9 Risico's aanzienlijk verminderd bij ambulante behandeling van heroïne-afhankelijke patiënten met heroïne en/of methadon. Utrecht; IGZ, 2012.
- 10 Multidisciplinaire Richtlijn Polyfarmacie bij ouderen 2012. Utrecht, NHG e.a, 2012.

### **Literatuurlijst bij Toetsingskader Medicatieveiligheid GGZ (bijlage 1)**

- Normrapport Farmaceutische zorg in de GGZ-instellingen. Utrecht; GGZ Nederland, LPR e.a., 2003.
- Nederlandse Apotheek Norm (NAN). Utrecht; KNMP, 2006.
- Handreiking Werkvoorraad geneesmiddelen. Utrecht; ActiZ, GGZ Nederland en VGN, 2011.
- Handreiking Patiëntveiligheid vanuit het perspectief van cliënten en familie. Utrecht; LpGGZ, 2010.
- Handreiking Periodieke medicatiebeoordeling in zorginstellingen. Utrecht; IVM, 2009.



## Bijlage 1 Toetsingskader medicatieveiligheid GGZ

<b>1 Hoofdthema: Kwaliteitszorg</b>			
<b>Indicator</b>	<b>Toezichtnorm=definitie operationeel</b>	<b>Norm</b>	<b>Bron</b>
<b>Kwaliteitssysteem</b> (toetsend)	De farmaceutische zorg <sup>d</sup> is onderdeel van het kwaliteitssysteem van de instelling en apotheek en wordt ten minste 1 x per 3 jaar onafhankelijk getoetst. Aan de hand van de toetsing vinden aantoonbaar verbeteringen plaats.	Een zorgaanbieder draagt zorg voor een systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van zorg.	Kwaliteitswet zorg-instellingen Nederlandse Apotheek Norm (NAN), 2006
<b>Geneesmiddelen-commissie</b> (toetsend)	Er is een geneesmiddelen-(kwaliteits-) commissie die het geneesmiddelenbeleid bepaalt en ondersteunt. Deze commissie komt regelmatig bijeen. Een apotheker is bij het geneesmiddelenbeleid betrokken.	Er is een geneesmiddelen-commissie die het geneesmiddelenbeleid bepaalt en ondersteunt. Deze commissie komt regelmatig bijeen. De apotheker is bij het geneesmiddelenbeleid betrokken.	Nederlandse Apotheek Norm (NAN), 2006 Veldnorm farmaceutische zorg GGZ, 2003
<b>Melden en analyseren incidenten</b> (toetsend)	Incidenten met medicatie/geneesmiddelengebruik worden centraal gemeld, besproken en geanalyseerd, bij voorkeur in een systeem van Veilig Incidenten Melden (VIM). De analyse van meldingen leidt tot daadwerkelijke verbeteracties.	Een zorgaanbieder draagt zorg voor een systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van zorg.	Kwaliteitswet zorginstellingen
<b>Actueel medicatie-overzicht</b> (toetsend)	Het is aantoonbaar dat de verpleging en behandelend (en waarnemend) arts een volledig en actueel medicatieoverzicht heeft van iedere patiënt. Het is aantoonbaar dat ten minste op werkdagen binnen 24 uur een nieuw actueel medicatieoverzicht ter beschikking is ( <i>toetsend</i> ). Bij voorkeur ook in het weekend ( <i>inventariserend</i> ).	De verpleging/verzorging en arts hebben een compleet en actueel overzicht van ten minste <sup>e</sup> alle voorgeschreven geneesmiddelen van iedere cliënt. Dit overzicht wordt bij voorkeur door de apotheek <sup>f</sup> vervaardigd.	Richtlijn medicatie-overdracht, 2011 Aanbeveling IGZ-rapport TT Medicatieveiligheid in de care, 2010
<b>Jaarlijks medicatiebeoordeling</b> (inventariserend)	Het is aantoonbaar dat de medicatie ten minste 1 x per jaar wordt beoordeeld door de behandelend arts en een apotheker waarbij de mening van cliënt en verpleging/verzorging wordt meegenomen.	De medicatie wordt ten minste 1 x per jaar beoordeeld door de behandelend arts en een apotheker waarbij de mening van cliënt en verpleging/verzorging wordt meegenomen.	Handreiking Periodieke medicatie-beoordeling in zorginstellingen, IVM, 2009

<sup>d</sup> Met 'farmaceutische zorg' wordt soms ook de 'geneesmiddelendistributie' aangeduid.

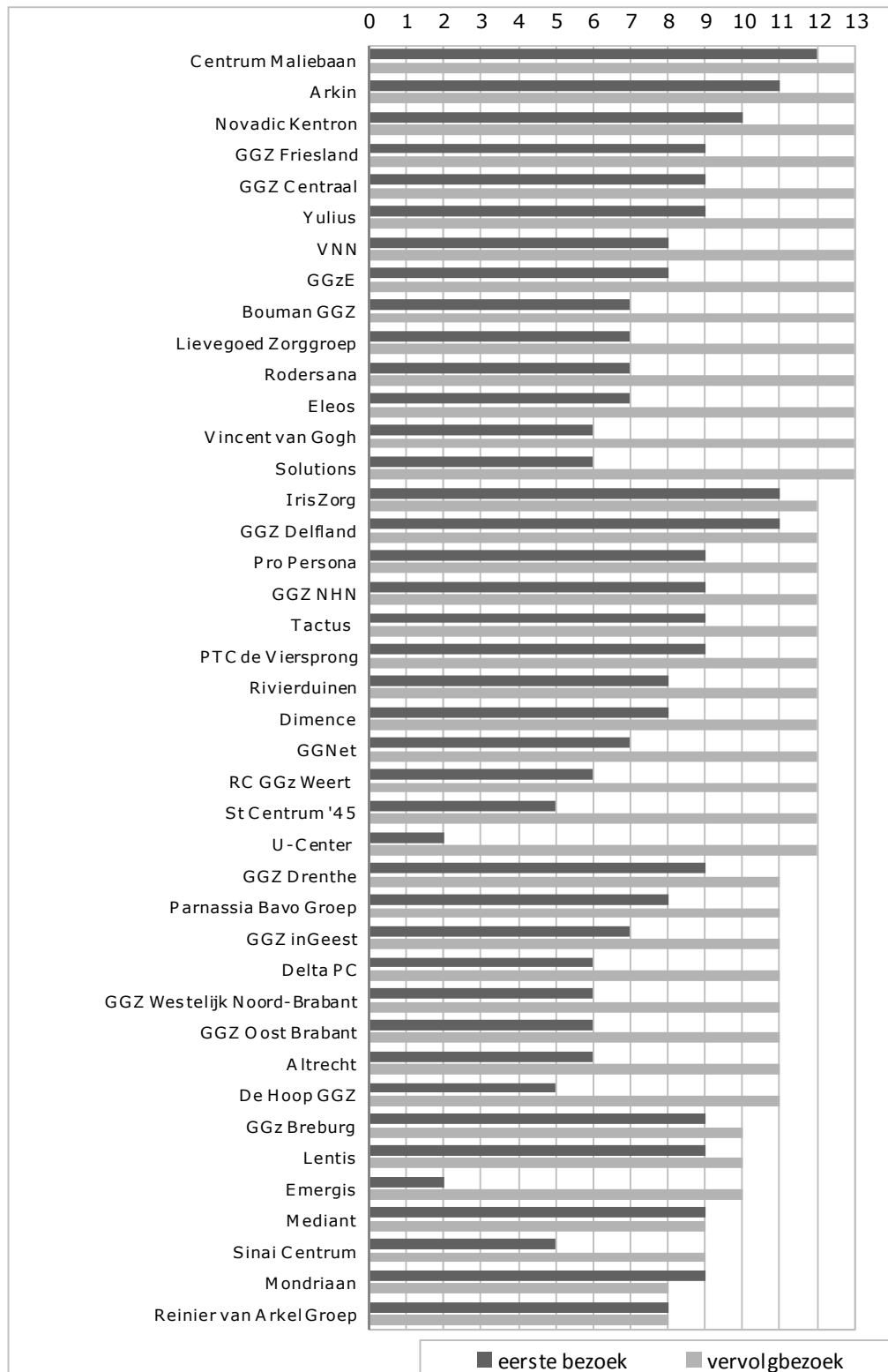
<sup>e</sup> Bij voorkeur bevat het medicatieoverzicht ook de zelfzorgmiddelen en eventuele middelen die vallen onder de Warenwet, zoals vitamines.

<sup>f</sup> Bij het gebruik van een EVS is het ook mogelijk dat er geen tussenkomst van een apotheker nodig is.

<b>2 Hoofdthema: Medicatiebegeleiding</b>			
<b>Indicator</b>	<b>Toezichtnorm=definitie operationeel</b>	<b>Norm</b>	<b>Bron</b>
<b>Medicatieopdrachten</b> (toetsend)	Het is aantoonbaar dat U.R. (Uitsluitend Recept)-geneesmiddelen uitsluitend op basis van een recept/medicatieopdracht van een arts ter hand worden gesteld. Dit geldt ook voor het stoppen en wijzigen van medicatie.	U.R.-geneesmiddelen worden uitsluitend door een apotheker ter hand gesteld op basis van op naam gestelde recepten/ medicatieopdrachten van een daartoe bevoegde beroepsbeoefenaar.	Geneesmiddelenwet
<b>Elektronisch voorschrijfsysteem</b> (inventariserend en toetsend)	Er is een elektronisch voorschrijfsysteem (EVS) (inventariserend) of er zijn aantoonbare voorbereidingen om een EVS in te voeren in 2012 (toetsend).	Medicatieopdrachten worden (bij voorkeur) middels een elektronisch voorschrijfsysteem gegeven.	Elektronisch voorschrijven per 1-1-2014, IGZ
<b>Medicatiebewaking</b> (toetsend)	Het is aantoonbaar dat er een beoordeling van signalen plaatsvindt op basis van een geautomatiseerd systeem voor medicatiebegeleiding. Het is aantoonbaar dat de apotheker en zo nodig arts tijdig zijn betrokken bij de beoordeling en afhandeling van signalen	Er is een geautomatiseerd systeem voor medicatie-begeleiding. Bij de beoordeling en afhandeling van de signalen van het systeem voor medicatiebegeleiding is een apotheker betrokken en indien nodig vindt overleg plaats tussen de apotheker en voorschrijvend arts.	Veldnorm farmaceutische zorg GGZ, 2003 Nederlandse Apotheek Norm (NAN), 2006
<b>Overdracht medicatiegegevens</b> (toetsend)	<b>Overdracht bij opname</b> Het is aantoonbaar dat bij opname uiterlijk binnen 24 uur, een compleet en actueel medicatieoverzicht beschikbaar is bij de apotheker en behandelend arts.	Bij opname is zo snel als nodig voor verantwoorde zorg, uiterlijk binnen 24 uur, een compleet en actueel medicatieoverzicht beschikbaar.	Richtlijn medicatie-overdracht , 2011
	<b>Overdracht bij ontslag</b> Het is aantoonbaar dat bij overplaatsing van een patiënt naar een andere instelling of ontslag, binnen 24 uur een compleet en actueel medicatieoverzicht is verstrekt aan de nieuwe behandelend arts en apotheker.	Bij verwijzing van een cliënt naar een andere instelling of thuissituatie moet uiterlijk binnen 24 uur een compleet en actueel medicatieoverzicht worden verstrekt aan de nieuwe behandelend arts en apotheker.	Richtlijn medicatie-overdracht, 2011
<b>3 Hoofdthema: Opslag en toedienen geneesmiddelen</b>			
<b>Opslag en bewaring geneesmiddelen</b> (toetsend)	Het is aantoonbaar dat er door juiste bewaring, opslagcondities en voorwaarden voor verantwoorde opslag aandacht is voor de risico's van de geneesmiddelenopslag op de afdeling.	Er is door juiste bewaring, opslagcondities en voorwaarden voor verantwoorde opslag aandacht voor de risico's van de geneesmiddelenopslag op de afdeling.	Veldnorm farmaceutische zorg GGZ, 2003
<b>Geneesmiddelen op naam gesteld</b> (toetsend)	Geneesmiddelen zijn op naam gesteld en worden bij voorkeur in op-naam-gestelde individuele doseerverpakking door de apotheker ter hand gesteld aan de afdelingen. Identificatie van elk individueel geneesmiddel is mogelijk, tot het moment van toediening/inname.	Geneesmiddelen worden indien mogelijk, in op-naam-gestelde individuele doseerverpakking door de apotheker ter hand gesteld aan de afdelingen. Zo is identificatie van elk individueel geneesmiddel mogelijk, tot het moment van toediening/inname.	Veldnorm farmaceutische zorg GGZ, 2003 Nederlandse Apotheek Norm (NAN), 2006

Indicator (doel)	Toezichtnorm=definitie operationeel	Norm	Bron
<b>Werkvoorraad geneesmiddelen</b>	Er is geen of een beperkte, nauwkeurig vastgesteld en omschreven, niet op-naam-gestelde werkvoorraad (ook wel aangeduid als noodvoorraad of dokters-tas) geneesmiddelen aanwezig.	Er is een beperkte, nauwkeurig vastgesteld en omschreven, niet op-naam-gestelde werkvoorraad geneesmiddelen aanwezig.	Handreiking werkvoorraad geneesmiddelen, 2011
<b>Toedienen geneesmiddelen</b> (toetsend)	<b>Medicatieoverzicht en toedienlijsten</b> Toedienen van geneesmiddelen vindt plaats aan de hand van een complete en actuele toedienlijst, die overeenkomt met het actuele medicatieoverzicht. Het is aantoonbaar dat op werkdagen bij mutaties nog dezelfde dag een nieuwe toedienlijst wordt geleverd/beschikbaar is.	Toedienen van geneesmiddelen vindt plaats aan de hand van een complete en actuele toedienlijst, die overeenkomt met het actuele medicatieoverzicht. Deze lijst wordt bij voorkeur door de apotheker vervaardigd. Bij mutaties moet nog dezelfde werkdag een nieuwe lijst worden geleverd (bij voorkeur ook in het weekend).	Nederlandse Apotheek Norm (NAN), 2006 Aanbeveling IGZ-rapport TT Medicatieveiligheid in de care, 2010
	<b>Verantwoording toediening</b> De daadwerkelijke toediening van geneesmiddelen, inclusief zo nodig medicatie, wordt per geneesmiddel en per toedieningstijdstip op een (toedien-)lijst vastgelegd.	Toedienen van geneesmiddelen vindt plaats aan de hand van een complete en actuele toedienlijst. De toediening wordt per geneesmiddel en per toedieningstijdstip op deze lijst vastgelegd.	Nederlandse Apotheek Norm (NAN), 2006 Aanbeveling IGZ-rapport TT Medicatieveiligheid in de care, 2010
	<b>Malen medicatie uitsluitend in opdracht</b> Het is aantoonbaar dat malen van medicatie uitsluitend plaatsvindt op basis van een opdracht van de (behandelend) arts en met medeweten van de apotheker.	Malen van medicatie is uitsluitend toegestaan op basis van een opdracht van een arts en is bekend bij apotheker.	IGZ-rapport TT Medicatieveiligheid in de care, 2010
	<b>Scholing en bekwaamheid medewerkers</b> Medewerkers die betrokken zijn bij de farmaceutische zorg zijn bekwaam en worden aantoonbaar periodiek (bij-) en nageschoold.	Medewerkers die betrokken zijn bij de farmaceutische zorg worden periodiek (bij-) en nageschoold.	Kwaliteitswet zorginstellingen. Wet BIG. IGZ-rapport TT Medicatieveiligheid in de care, 2010
<b>Patiënteninformatie</b> (toetsend en inventariserend)	De cliënt (en/of zijn vertegenwoordiger/naast familielid) zijn aantoonbaar persoonlijk, mondeling en schriftelijk geïnformeerd over het veilig gebruik, de risico's en de mogelijke bijwerkingen van medicatie.	Informeert de cliënt en zijn familie persoonlijk, mondeling en schriftelijk over het veilig gebruik, de risico's en de mogelijke bijwerkingen van medicatie. Informatie aan de cliënt is de aanzet voor eigen regie.	Handreiking patiëntveiligheid vanuit het perspectief van cliënten en familie, Lp GGZ, 2010

## Bijlage 2 Aantal normen operationeel in de GGZ-instellingen (N=41)



## Bijlage 3 Beoordeling normen

Beoordeling normen bij het vervolfbezoek september 2012 in de GGZ-instellingen die begin 2013 een tweede vervolfbezoek kregen.

<b>Norm</b>	<b>Sinaicentrum</b>	<b>Reinier van Arkel Groep</b>	<b>Mondriaan</b>	<b>Mediant</b>
Kwaliteitssysteem	niet operationeel	operationeel	operationeel	operationeel
Geneesmiddelen-commissie	operationeel	operationeel	operationeel	operationeel
Melden en analyseren van incidenten	operationeel	operationeel	operationeel	operationeel
Actueel medicatieoverzicht	operationeel	niet operationeel	operationeel	operationeel
Medicatieopdracht	operationeel	operationeel	operationeel	operationeel
Plan voor elektronisch voorschrijfsysteem	operationeel	operationeel	operationeel	operationeel
Medicatiebewaking	operationeel	operationeel	operationeel	operationeel
Overdracht medicatiegegevens	niet operationeel	operationeel	niet operationeel	niet operationeel
Opslag en bewaring geneesmiddelen	niet operationeel	niet operationeel	niet operationeel	niet operationeel
Geneesmiddelen op naam gesteld	operationeel	niet operationeel	niet operationeel	niet operationeel
Werkvoorraad geneesmiddelen	operationeel	niet operationeel	niet operationeel	niet operationeel
Toedienen geneesmiddelen	operationeel	niet operationeel	niet operationeel	niet operationeel
Patiënteninformatie	niet operationeel	operationeel	operationeel	operationeel

