Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Rapport van de toezichtbezoeken Medicatieveiligheid GGZ aan Lentis, locatie Zuidlaren, op 23 november 2011 te Zuidlaren en locatie Hereweg op 18 september 2012 te Groningen

Den Haag,
november 2012

Inhoud

1 Inleiding 5
1.1 Doel inspectie 5
1.2 Instrument 5
1.3 Resultaten 5

2 Resultaten inspectiebezoek 7
2.1 Kwaliteitszorg 7
2.2 Medicatiebegeleiding 9
2.3 Opslag en toedienen geneesmiddelen 11

3 Conclusie en maatregelen 15
3.1 Conclusie: wel verbetering, maar nog verhoogd risico voor medicatieveiligheid 15
3.2 Maatregelen 15

Bijlage 1 Overzicht wetten, veldnormen en rapporten 17
Bijlage 2 Toetsingskader medicatieveiligheid GGZ 18

1 Inleiding

In het kader van haar toezichthoudende taak heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg op 23 november 2011 een bezoek gebracht aan Lentis te Zuidlaren. Op 18 september 2012 is in het kader van een follow-up bezoek Lentis opnieuw bezocht. Bij dit bezoek is de locatie Hereweg te Groningen bezocht en nogmaals de apotheek op de locatie Zuidlaren. Tussentijds is de inspectie door de Raad van Bestuur schriftelijk geïnformeerd over het verbeterplan en de resultaten van de interne audits. Zowel tijdens het eerste als het tweede bezoek zijn afdelingen onaangekondigd bezocht en is gesproken met aanwezige medewerkers, is de opslag van de geneesmiddelen beoordeeld en zijn steekproefsgewijs dossiers ingezien.
Tijdens het tweede, follow-up bezoek zijn de onderdelen die bij het eerdere bezoek op niet operationeel niveau zijn beoordeeld en onderdelen met belangrijke kritische kanttekeningen opnieuw getoetst.
De bevindingen van het follow-up bezoek op 18 september 2012 zijn *cursief* weergegeven.

1.1 Doel inspectie

Het doel van de toezichtbezoeken is om bij Lentis vast te stellen wat de stand van zaken is van de medicatieveiligheid en na te gaan of Lentis de risico's van de farmaceutische zorg in kaart heeft en maatregelen neemt ter reductie van die risico's.

1.2 Instrument

Op basis van de vigerende wet- en regelgeving en daarvan afgeleide veldnormen van de brancheorganisaties en beroepsverenigingen is een toetsingskader medicatieveiligheid GGZ opgesteld (Bijlage 1 en 2).

De methodiek voor de bezoeken is vastgelegd in het *Toezichtinstrument medicatie-veiligheid GGZ*, oktober 2011.

Het instrument en het toetsingskader zijn opgebouwd rond de volgende thema's:
1 Kwaliteitszorg
2 Medicatiebegeleiding
3 Uitzetten en toedienen geneesmiddelen

1.3 Resultaten

In dit rapport leest u de resultaten van de toezichtbezoeken aan Lentis, locatie Zuidlaren en locatie Groningen.

In hoofdstuk 2 leest u de resultaten van de onderzochte risicoaspecten.

In hoofdstuk 3 vindt u conclusies en maatregelen.

2 Resultaten inspectiebezoek

In dit hoofdstuk leest u hoe Lentis scoort op de risico's, zoals vastgelegd in het *Toezichtinstrument medicatieveiligheid GGZ*.

De inspectie beoordeelt de instelling op drie thema's. Een thema heeft vier of vijf onderwerpen. Het onderwerp *medicatiereview* (alleen van toepassing op langdurig klinisch verblijf) is inventariserend getoetst. Het onderwerp *werkvoorraad geneesmiddelen* is tijdens het eerste bezoek ook inventariserend getoetst. Omdat de *Handreiking werkvoorraad* per 1 januari 2012 beschouwd wordt als veldnorm is dit onderdeel bij het follow-up bezoek als norm getoetst.
Ieder thema is beoordeeld op risico. Het risico wordt bepaald door het wel of niet voldoen aan de toezichtnormen behorend bij het thema.

Het oordeel over de risico's is onderscheiden in drie gradaties:
- geen tot gering risico: de inspectie constateert geen of in geringe mate (rand-) voorwaarden, praktijken of processen die afwijken van de norm, maar die niet direct een bedreiging vormen voor de veiligheid, effectiviteit en/of cliëntgerichtheid.
- verhoogd risico: de inspectie constateert (rand-) voorwaarden, praktijken of processen die afwijken van de norm, die een bedreiging kunnen vormen voor de veiligheid, effectiviteit en/of cliëntgerichtheid.
- hoog tot zeer hoog risico: de inspectie constateert (rand-) voorwaarden, praktijken of processen die afwijken van de norm, die een (ernstige) bedreiging vormen voor de veiligheid, effectiviteit en/of cliëntgerichtheid.

De geneesmiddelen voor Lentis worden ter hand gesteld door de apotheek Lentis op het terrein in Zuidlaren. De apotheker is ingeschreven in het register van de IGZ.

2.1 Kwaliteitszorg

Het thema *kwaliteitszorg* bestaat uit 5 onderwerpen. Het thema *kwaliteitszorg* is beoordeeld op **verhoogd risico** omdat één van de vier getoetste toezichtnormen, naast de inventariserende norm voor het onderwerp *jaarlijkse medicatiereview*, niet operationeel is.
*Op basis van het follow-up bezoek op 18 september 2012 is beoordeeld dat de nog te verbeteren punten niet gerealiseerd zijn en er nog sprake is van een **verhoogd risico.***

Onderwerp		**Bezoek 23 november 2011**	**Bezoek 18 september 2012**
1.1	Kwaliteitssysteem	Niet operationeel	Niet operationeel
1.2	Geneesmiddelencommissie	Operationeel	-
1.3	Melden en analyseren van incidenten	Operationeel	-
1.4	Actueel medicatieoverzicht	Operationeel	-
1.5	Jaarlijkse medicatiereview (inventariserend)	Niet operationeel	Niet operationeel

Toelichting per onderwerp

1 **Kwaliteitssysteem**
Bevindingen bezoek 23 november 2011
Het onderwerp *kwaliteitssysteem* is beoordeeld op niet operationeel omdat de farmaceutische zorg in de apotheek van Lentis geen onderdeel is van een geborgd kwaliteitssysteem.

Bevindingen bezoek 18 september 2012
In de apotheek van Lentis is een start gemaakt met het opzetten van een kwaliteitssysteem, met ondersteuning van een extern bureau. Er is een inventerisatie gemaakt van de relevante kwaliteitsnormen. Als eerste is begonnen met de medische gassen en met de KLS en Baxter machines voor de medicatierollen. Omdat het nog enige tijd zal duren voordat er sprake is van een volledig operationeel kwaliteitssysteem is de beoordeling niet operationeel gehandhaafd.

2 **Geneesmiddelencommissie**
Bevindingen bezoek 23 november 2011
Het onderwerp *geneesmiddelencommissie* is beoordeeld op operationeel omdat er een *Commissie farmaceutische zorg* actief is binnen de instelling. De apotheker is hierbij actief betrokken. Daarnaast toetst de *Begeleidingscommissie voorbehouden en risicovolle handelingen* periodiek bepaalde risicovolle handelingen in het medicatieproces. Ook is in projectvorm gestart met het bezoeken van afdelingen door apothekersassistenten sinds maart 2008 (nulmeting), met vervolgmetingen in 2010. Tijdens deze bezoeken worden de belangrijkste onderdelen van het geneesmiddelenprotocol getoetst.

Bevindingen bezoek 18 september 2012
Dit onderdeel is niet opnieuw getoetst.

3 **Melden en analyseren van incidenten**
Bevindingen bezoek 23 november 2011
Het onderwerp *melden en analyseren van incidenten* is beoordeeld op operationeel omdat incidenten met geneesmiddelen worden gemeld, besproken en geanalyseerd. Op basis van de analyse van meldingen zijn er aantoonbaar verbeteracties uitgevoerd. De meldingen zijn onderdeel van een systeem voor Veilig Incidenten Melden (genaamd MIZ), dat op dit moment nog wordt geïmplementeerd op een aantal afdelingen. Ernstige incidenten met medicatie zijn zeer zeldzaam. Ze worden, indien hiervan sprake zou zijn, nog niet gemeld bij de Centrale Medicatie-incidenten Registratie (CMR)

Bevindingen bezoek 18 september 2012
Dit onderdeel is niet opnieuw getoetst.

4 **Actueel medicatieoverzicht**
Bevindingen bezoek 23 november 2011
Het onderwerp *actueel medicatieoverzicht* is beoordeeld op operationeel omdat aantoonbaar is dat de verpleging en de (behandelend en waarnemend) artsen een volledig en actueel medicatieoverzicht hebben van iedere patiënt. Dit overzicht heeft de vorm van een deellijst. Bij mutaties is ten minste op werkdagen binnen 24 uur een nieuw actueel medicatieoverzicht ter beschikking.

Het medicatieoverzicht dat verstrekt wordt in Lentis, locatie Zuidlaren bevat de volgende informatie:

- Voorgeschreven geneesmiddelen, inclusief sterkte, toedieningsvorm en dosering;
- Geneesmiddelen die "zo nodig" worden gebruikt, inclusief sterkte, toedieningsvorm en dosering.

Op het verstrekte medicatieoverzicht worden contra-indicaties, geneesmiddelallergieën en ernstige bijwerkingen en de medicatiehistorie van ten minste 3 maanden niet vermeld. Dit is niet conform de *Richtlijn medicatieoverdracht.* Omdat deze informatie wel is terug te vinden en toegankelijk is voor verpleging en voorschrijvend arts, namelijk voor een deel in het centrale apotheekdossier en voor een deel in het elektronische patiëntendossier, is het onderdeel beoordeeld op operationeel.

Bevindingen bezoek 18 september 2012
Geconstateerd wordt dat ook bij dit bezoek op de medicatiedeellijst contra-indicaties, allergieen en bijwerkingen niet worden vermeld. Deze zaken worden echter wel vermeld op de medicatieoverdracht formulieren die gebruikt worden bij overplaatsing van de patiënt naar een volgende (in-, of externe) behandelaar.

5 **Jaarlijkse medicatiereview**

Bevindingen bezoek 23 november 2011
Het onderwerp *jaarlijkse medicatiereview* is inventariserend getoetst en beoordeeld op niet operationeel. Op de afdelingen voor Ouderenpsychiatrie vinden er wel aantoonbaar minimaal jaarlijks medicatiebeoordelingen door de arts en apotheker plaats, waarbij ook standaard de mening van de patiënt en van de verpleging worden gevraagd. Op de bezochte afdeling De Lindenhoek vinden er geen jaarlijkse medicatiebeoordelingen door de arts en de apotheker plaats.

Bevindingen bezoek 18 september 2012
Ook nu wordt geconstateerd dat jaarlijkse medicatiereviews niet structureel plaatsvinden. Aangegeven wordt dat de capaciteit daartoe ontbreekt. De reviews vinden plaats op basis van een risicoanalyse: de meest kwetsbare en risicovolle cases komen aan bod. Geschat wordt dat er dit jaar 40 reviews uitgevoerd worden. Dit is een dermate laag aantal dat de beoordeling op niet operationeel blijft.

2.2 Medicatiebegeleiding

Het thema *medicatiebegeleiding* bestaat uit 4 onderwerpen. Het thema *medicatie-begeleiding* is beoordeeld op **verhoogd risico** omdat een van de vier toezichtnormen niet operationeel is.
Op basis van het follow-up bezoek op 18 september 2012 is beoordeeld dat de te verbeteren punten nog niet allemaal gerealiseerd zijn en er nog sprake is van ***verhoogd risico.***

Onderwerp		Bezoek 23 november 2011	Bezoek 18 september 2012
2.1	Medicatieopdracht	Operationeel	-
2.2	Elektronisch voorschrijfsysteem	Operationeel	-
2.3	Medicatiebewaking	Operationeel	-
2.4	Overdracht medicatiegegevens	Niet operationeel	Niet operationeel

Toelichting per onderwerp

1 **Medicatieopdracht**
Bevindingen bezoek 23 november 2011
Het onderwerp *medicatieopdracht* is beoordeeld op operationeel omdat U.R. (Uitsluitend Recept)-geneesmiddelen uitsluitend op basis van een recept of medicatieopdracht van een arts ter hand worden gesteld. Dit geldt ook voor het stoppen of wijzigen van medicatie.

Bevindingen bezoek 18 september 2012
Dit onderdeel is niet opnieuw getoetst.

2 **Elektronisch voorschrijven**
Bevindingen bezoek 23 november 2011
Het onderwerp *elektronisch voorschrijven* is beoordeeld op operationeel omdat er in Lentis een plan van aanpak is om in 2012 het elektronisch voorschrijven in de instelling volledig in te voeren.
Niet duidelijk is of het EVS naadloos en foutloos zal aansluiten op het apotheekinformatiesysteem en het elektronisch patiëntendossier. Dit moet tijdens de invoering zorgvuldig begeleid en getest worden.

Bevindingen bezoek 18 september 2012
Het EVS is als onderdeel van het EPD gefaseerd uitgerold, het is nu grotendeels operationeel. Nog niet alle artsen zijn geautoriseerd en met name het trainen en autoriseren van artsen in opleiding vergt veel aandacht. Bij het werken met het EVS beschikt de voorschrijver rechtstreeks over de informatie uit het apotheekinformatiesysteem maar een koppeling op database niveau is nog niet mogelijk.

3 **Medicatiebewaking**
Bevindingen bezoek 23 november 2011
Het onderwerp *medicatiebewaking* is beoordeeld op operationeel omdat 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.
Hierbij wordt wel aangetekend dat uit een steekproef bleek dat de vastlegging van (de overwegingen bij) de signaalafhandeling in het systeem van de apotheek (AIS) niet consistent en navolgbaar is vastgelegd. Op dit punt zijn verbeteringen noodzakelijk.
Daarnaast kunnen de voorschrijvers de informatie over de medicatiebewaking van de apotheek niet rechtstreeks raadplegen, omdat er sprake is van verschillende geautomatiseerde systemen.

Bevindingen bezoek 18 september 2012
De wijze van signaalafhandeling is bij dit bezoek nogmaals in de apotheek op de locatie Zuidlaren getoetst. Gemeld wordt dat twee categorieën van veel voorkomende medicatiebewakingssignalen die binnen Lentis klinisch niet relevant zijn, zijn uitgezet. Dit voorkomt veel overbodige attentieregels. De apotheker kan aantonen dat geborgd is dat alle signalen gezien worden. Uit een steekproef blijkt dat de afhandeling van signalen nog steeds niet navolgbaar is vastgelegd. In het systeem wordt met een streepje aangegeven dat de apotheker het signaal heeft geaccordeerd maar achteraf is de argumentatie daarvan niet te achterhalen.

4 **Overdracht van medicatiegegevens**
Bevindingen bezoek 23 november 2011
Het onderwerp *overdracht van medicatiegegevens* is beoordeeld op niet operationeel omdat bij opname niet binnen 24 uur de informatie van de externe apotheek beschikbaar is bij de apotheker en behandelend arts. Ook bij extern ontslag van een patiënt wordt niet binnen 24 uur een compleet en actueel medicatieoverzicht verstrekt aan de nieuwe apotheker en de nieuwe behandelend arts.

Bevindingen bezoek 18 september 2012
Op dit aspect is sinds 23 november 2011 geen zichtbare vooruitgang geboekt. Nog steeds is –op werkdagen- niet gegarandeerd binnen 24 uur een actueel overzicht van de externe apotheek beschikbaar. Wel vindt op regionaal niveau overleg plaats over het oplossen van praktische problemen bij de implementatie van de landelijke standaard voor medicatieoverdracht.

2.3 Opslag en toedienen geneesmiddelen

Het thema *opslag en toedienen geneesmiddelen* bestaat uit 5 onderwerpen. Het thema *opslag en toedienen geneesmiddelen* is beoordeeld op **hoog tot zeer hoog risico** omdat twee van de vier getoetste toezichtnormen, naast de inventariserend getoetste norm voor *werkvoorraad geneesmiddelen* niet operationeel zijn.
Op basis van het follow-up bezoek op 18 september 2012 is beoordeeld dat de nog te verbeteren punten deels gerealiseerd zijn, echter de opslag en bewaring op de locatie Groningen bleek onvoldoende en is beoordeeld op niet operationeel. Het thema Opslag en toedienen geneesmiddelen is beoordeeld op ***verhoogd risico.***

Onderwerp		**Bezoek 23 november 2011**	**Bezoek 18 september 2012**
3.1	Opslag en bewaring geneesmiddelen	Operationeel	Niet operationeel
3.2	Geneesmiddelen op naam gesteld	Operationeel	-
3.3	Werkvoorraad geneesmiddelen (inventariserend)	Operationeel	-
3.4	Toedienen geneesmiddelen	Niet operationeel	Operationeel
3.5	Patiënteninformatie	Niet operationeel	Operationeel

Toelichting per onderwerp

1 **Opslag en bewaring geneesmiddelen**

Bevindingen bezoek 23 november 2011

Het onderwerp *opslag en bewaring geneesmiddelen* is beoordeeld op operationeel omdat op de bezochte afdelingen is gebleken dat er sprake was van de juiste bewaring, opslagcondities en voorwaarden voor verantwoorde opslag. Dit geldt echter niet voor de gekoelde opslag van geneesmiddelen, omdat de monitoring van de temperatuur van de geneesmiddelenkoelkasten niet aan de eisen voldoet. Er is ook onvoldoende aandacht voor de controle op de houdbaarheidsdata van steriele medische hulpmiddelen.

Bevindingen bezoek 18 september 2012

Ook nu is gebleken dat op de afdelingen grotendeels aan de voorwaarden voor verantwoorde opslag is voldaan. Elke koelkast is voorzien van een (losse) min-max thermometer. Opgemerkt moet worden dat het gebruik ervan bij de medewerkers op de verschillende afdelingen niet correct is. Zo is onvoldoende duidelijk welke aandachtspunten er zijn bij het aflezen van de temperatuur, het resetten van de thermometer en wat te doen bij afwijkingen. Daarnaast is geconstateerd dat de werkruimte voor de verpleegkundigen in één van de medicijnkamers onvoldoende is. Overigens zien de ruimten er schoon uit.

De ruimte van de centrale werkvoorraad in de locatie Groningen is beoordeeld. Ook deze ruimte is erg krap bemeten. Er is een lijst met aanwezige middelen en hoeveelheden. Bij een steekproef bleek echter dat de aantallen aanwezige medicijnen niet overeen kwamen met de hoeveelheid die er volgens de administratie zou moeten zijn. Er bleek zelfs thuismedicatie van een patiënt aanwezig te zijn.

Daarnaast is geconstateerd dat de routinematige controle op de voorraden, temperatuur en houdbaarheid in deze opslagruimte niet geborgd is. Er is niet bekend wanneer de laatste controle is geweest, wie deze heeft uitgevoerd, wat die heeft opgeleverd en welke acties er op ondernomen zijn. Bovendien zijn de afwijkingen in aantallen, zoals door de inspectie geconstateerd, niet opgemerkt. Op grond hiervan is het onderwerp Opslag en bewaring geneesmiddelen nu beoordeeld op niet operationeel.

2 **Geneesmiddelen op naam gesteld**

Bevindingen bezoek 23 november 2011

Het onderwerp *geneesmiddelen op naam gesteld* is beoordeeld op operationeel omdat de geneesmiddelen, waarvoor dit mogelijk is, in op-naam-gestelde individuele doseerverpakking (zogenaamde medicatierollen of Geautomatiseerd Distributie systeem) door de apotheker ter hand worden gesteld aan de afdelingen. De overige geneesmiddelen en de zo nodig medicatie, worden in op naam gestelde verpakking en zo mogelijk in E.A.V-verpakking geleverd aan de afdelingen. De identificatie van elk individueel geneesmiddel was op de bezochte afdelingen mogelijk tot het moment van toediening/inname.

Bevindingen bezoek 18 september 2012

Dit onderdeel is niet opnieuw getoetst.

3 Werkvoorraad geneesmiddelen

Bevindingen bezoek 23 november 2011
Het onderwerp *werkvoorraad geneesmiddelen* is beoordeeld op operationeel omdat er geen werkvoorraad van niet op-naam-gestelde geneesmiddelen op de bezochte afdelingen aanwezig was. Voor de gehele instelling Lentis is wel een algemene werkvoorraad (in Lentis aangeduid als noodvoorraad) aanwezig op afdeling Eikenstein, maar die is tijdens het bezoek niet geïnspecteerd.

Bevindingen bezoek 18 september 2012
Ook in de afdelingen die in Groningen zijn bezocht was geen werkvoorraad van niet op-naam-gestelde geneesmiddelen aanwezig. De centrale werkvoorraad is beoordeeld en akkoord bevonden, alleen de randvoorwaarden voor de opslag en het beheer voldeden niet, zoals aangegeven onder 3.1.

4 Toedienen geneesmiddelen

Het onderwerp *toedienen geneesmiddelen* is getoetst op vier onderdelen:

4.1 Medicatieoverzicht en toedienlijsten
4.2 Toediening geneesmiddelen vastleggen
4.3 Malen medicatie uitsluitend in opdracht arts
4.4 Scholing en bekwaamheid medewerkers

Bevindingen bezoek 23 november 2011
Het onderwerp *toedienen geneesmiddelen* is beoordeeld op niet operationeel omdat niet voldaan werd aan de toezichtnormen van één onderdeel van dit onderwerp.

Bevindingen bezoek 18 september 2012
Op basis van de bevindingen van het bezoek op 18 september 2012 is beoordeeld dat inmiddels ook voldaan wordt aan de norm voor Toediening geneesmiddelen vastleggen.

4.1 Medicatieoverzicht en toedienlijsten

Bevindingen bezoek 23 november 2011
Het onderdeel *medicatieoverzicht en toedienlijsten* is beoordeeld op operationeel omdat bij bezoeken aan de afdelingen is gebleken dat het toedienen van geneesmiddelen plaats vindt aan de hand van een actuele deellijst, die overeenkomt met het actuele medicatieoverzicht. Het is aantoonbaar dat op werkdagen bij mutaties binnen 24 uur een nieuwe toedienlijst beschikbaar is.

Bevindingen bezoek 18 september 2012
Dit onderdeel is niet opnieuw getoetst.

4.2 Toediening geneesmiddelen vastleggen

Bevindingen bezoek 23 november 2011
Het onderdeel *toediening geneesmiddelen vastleggen* is beoordeeld op niet operationeel omdat bij bezoeken aan de afdelingen is gebleken dat de daadwerkelijke toediening van geneesmiddelen, inclusief de zo nodig medicatie, per geneesmiddel en per toedieningtijdstip niet altijd correct op de deellijst wordt vastgelegd.
Tijdens de inspectie bleek met name dat, bij interne overplaatsing, de toedieningregistratie op de dag van de wekelijkse vervanging van de deellijsten onvolledig was.

Bevindingen bezoek 18 september 2012
Dit onderdeel is beoordeeld als zijnde operationeel, omdat is gebleken dat op de juiste wijze op de deellijsten wordt aangegeven of en wanneer de medicatie is gedeeld, ook bij overplaatsingen en wisseling van de weeklijsten.

4.3 Malen medicatie uitsluitend in opdracht arts

Bevindingen bezoek 23 november 2011
Het onderdeel *malen medicatie uitsluitend in opdracht arts* is beoordeeld op operationeel omdat bij bezoeken aan de afdelingen is gebleken dat malen van medicatie uitsluitend plaatsvindt op basis van een opdracht van de arts en met medeweten van de apotheker.

Bevindingen bezoek 18 september 2012
Dit onderdeel is niet opnieuw getoetst.

4.4 Scholing en bekwaamheid medewerkers

Bevindingen bezoek 23 november 2011
Het onderdeel *scholing en bekwaamheid medewerkers* is beoordeeld op operationeel omdat bij bezoeken aan de afdelingen is gebleken dat de medewerkers die betrokken zijn bij de farmaceutische zorg periodiek worden bij- en nageschoold in (nieuwe) sectorspecifieke geneesmiddelen en het uitzetten en toedienen van medicatie. Tevens is vastgesteld dat er een overzicht is van de bevoegd- en bekwaamheden in het toedienen van geneesmiddelen.

Bevindingen bezoek 18 september 2012
Dit onderdeel is niet opnieuw getoetst.

5 Patiënteninformatie

Bevindingen bezoek 23 november 2011
Het onderdeel patiënteninformatie is beoordeeld op niet operationeel omdat bij bezoeken aan de afdelingen is gebleken dat in de getoetste dossiers geen aantekeningen zijn terug te vinden dat de risico's en de mogelijke bijwerkingen van medicatie zijn besproken met de patiënt of diens vertegenwoordiger.
Bijsluiters worden op verzoek van patiënt altijd verstrekt.

Bevindingen bezoek 18 september 2012
Geconstateerd wordt dat er meer informatie over werking en bijwerkingen van medicatie wordt geregistreerd in het patiëntendossier dan tijdens het vorige bezoek. Maar het wordt niet structureel in het dossier opgenomen dat de informatie (waar mogelijk) is gegeven bij de start van een medicament. Ook is de informatie niet op een vaste plek ondergebracht. Op basis van de getoetste dossiers is dit onderwerp alles overziende nu met kritische kanttekeningen beoordeeld als zijnde operationeel.

3 Conclusie en maatregelen

3.1 Conclusie: wel verbetering, maar nog verhoogd risico voor medicatieveiligheid

Er is in Lentis, locatie Zuidlaren bij het eerste bezoek op 23 november 2011 hoog tot zeer hoog risico geconstateerd bij het thema *opslag en toediening van geneesmiddelen*. Er is een verhoogd risico geconstateerd bij de thema's *kwaliteitszorg* en *medicatiebegeleiding*.

Bij het follow-up bezoek op 18 september 2012 is de locatie Hereweg in Groningen bezocht, naast een kort bezoek aan de apotheek op de locatie Zuidlaren.
Uit zowel de resultaten van de interne audits als de aangetroffen situatie op de onaangekondigd bezochte afdelingen is gebleken dat er in de afgelopen periode maatregelen zijn getroffen om de medicatieveiligheid te verbeteren. Dit neemt niet weg dat de inspectie constateert dat er nog steeds op een aantal cruciale aspecten risico's worden gelopen. Zo wordt onvoldoende invulling gegeven aan het aspect medicatiereview en wordt bij externe opname of ontslag niet voldaan aan de landelijke richtlijn voor de overdracht van medicatiegegevens.
Op het gebied van het kwaliteitssysteem en het kwaliteitsbeleid zijn de nodige maatregelen in gang gezet maar is er nog steeds sprake van een achterstand, met name in kwaliteit, frequentie en opvolging van de audits op het gebied van medicatie en het kwaliteitssysteem van de apotheek. Alles overziende is er nog sprake van een verhoogd risico van de medicatieveiligheid in Lentis.

3.2 Maatregelen

De inspectie verwacht van u dat u voor de onderdelen die nog verbetering behoeven passende maatregelen neemt en de komende tijd periodiek met interne audits toetst of de gewenste verbeteringen ook gerealiseerd zijn. De inspectie verzoekt om uiterlijk 1 januari 2013 geïnformeerd te worden over de stand van zaken van het uitvoeren van de verbeteringen in de medicatieveiligheid.

Bijlage 1 Overzicht wetten, veldnormen en rapporten

Het toetsingskader en het toezichtinstrument zijn gebaseerd op wetgeving en daarvan afgeleide veldnormen die de branche-, beroeps- en cliëntenorganisaties hebben ontwikkeld. Het betreft de volgende wetgeving:

- De Geneesmiddelenwet.
- Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG).
- De Kwaliteitswet zorginstellingen.

De volgende veldnormen en rapporten zijn gebruikt:

- Richtlijn Overdracht van medicatiegegevens in de keten; KNMG, KNMP, GGZ Nederland e.a., 2011.
- Normrapport Farmaceutische zorg in de GGZ-instellingen; GGZ Nederland, LPR e.a., 2003.
- Nederlandse Apotheek Norm (NAN); KNMP, 2006.
- Medicatieveiligheid voor kwetsbare groepen in de langdurige zorg en zorg thuis onvoldoende; IGZ, 2010.
- Handreiking Werkvoorraad geneesmiddelen; ActiZ, GGZ Nederland en VGN, 2011.
- Handreiking Patiëntveiligheid vanuit het perspectief van cliënten en familie; LpGGZ, 2010.
- Handreiking Periodieke medicatiebeoordeling in zorginstellingen; IVM, 2009.

Bijlage 2 Toetsingskader medicatieveiligheid GGZ

1 Hoofdthema: Kwaliteitszorg			
Indicator	**Toezichtnorm=definitie operationeel**	**Norm**	**Bron**
Kwaliteitssysteem (toetsend)	De farmaceutische zorg[1] is onderdeel van het kwaliteitssysteem van de instelling en apotheek en wordt tenminste 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
Geneesmiddelen-commissie (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 genees-middelenbeleid bepaalt en ondersteunt. Deze commissie komt regelmatig bijeen. De apotheker is bij het genees-middelenbeleid betrokken.	Nederlandse Apotheek Norm (NAN), 2006 Veldnorm farmaceutische zorg GGZ, 2003
Melden en analyseren incidenten (toetsend)	Incidenten met medicatie/genees-middelengebruik 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
Actueel medicatie-overzicht (toetsend)	Het is aantoonbaar dat de verpleging en behandelend (en waarnemend) arts een volledig en actueel medicatieoverzicht heeft van iedere patiënt. Het is aan-toonbaar dat tenminste op werkdagen binnen 24 uur een nieuw actueel medicatieoverzicht ter beschikking is *(toetsend)*. Bij voorkeur ook in het weekend *(inventariserend)*.	De verpleging/verzorging en arts hebben een compleet en actueel overzicht van tenminste [2] alle voorgeschreven geneesmiddelen van iedere cliënt. Dit overzicht wordt bij voorkeur door de apotheek[3] vervaardigd.	Richtlijn medicatie-overdracht, 2011 Aanbeveling IGZ-rapport TT Medicatieveiligheid in de care, 2010
Jaarlijks medicatiereview (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

1 Met 'farmaceutische zorg' wordt soms ook de 'geneesmiddelendistributie' aangeduid.
2 Bij voorkeur bevat het medicatieoverzicht ook de zelfzorgmiddelen en eventuele middelen die vallen onder de Warenwet, zoals vitamines.
3 Bij het gebruik van een EVS is het ook mogelijk dat er geen tussenkomst van een apotheker nodig is.

2 Hoofdthema: Medicatiebegeleiding			
Indicator	**Toezichtnorm=definitie operationeel**	**Norm**	**Bron**
Medicatieopdrachten (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
Elektronisch voorschrijfsysteem (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
Medicatiebewaking (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
Overdracht medicatie-gegevens (toetsend)	**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.	Bij opname is zo snel als nodig voor verantwoorde zorg, uiterlijk binnen 24 uur, een compleet en actueel medicatieoverzicht beschikbaar.	Richtlijn medicatie-overdracht , 2011
	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 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
3 Hoofdthema: Opslag en toedienen geneesmiddelen			
Opslag en bewaring geneesmiddelen (toetsend)	Het is aantoonbaar dat er door juiste bewaring, opslagcondities en voor-waarden 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
Geneesmiddelen op naam gesteld (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	Geneesmiddelen worden indien mogelijk, in op-naam-gestelde individuele doseerverpakking door de apotheker ter hand gesteld aan de afdelingen. Zo is	Veldnorm farmaceutische zorg GGZ, 2003 Nederlandse Apotheek Norm (NAN), 2006

	individueel geneesmiddel is mogelijk, tot het moment van toediening/inname.	identificatie van elk individueel geneesmiddel mogelijk, tot het moment van toediening/inname.	
Indicator (doel**)**	**Toezichtnorm=definitie operationeel**	**Norm**	**Bron**
Werkvoorraad geneesmiddelen	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
Toedienen geneesmiddelen (toetsend)	**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.	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
	Verantwoording toediening 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 genees-middel en per toedieningstijdstip op deze lijst vastgelegd.	Nederlandse Apotheek Norm (NAN), 2006 Aanbeveling IGZ-rapport TT Medicatieveiligheid in de care, 2010
	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.	Malen van medicatie is uit-sluitend toegestaan op basis van een opdracht van een arts en is bekend bij apotheker.	IGZ-rapport TT Medicatieveiligheid in de care, 2010
	Scholing en bekwaamheid medewerkers 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 zorg-instellingen. Wet BIG. IGZ-rapport TT Medicatieveiligheid in de care, 2010
Patiënten-informatie (toetsend en inventariserend)	De cliënt (en/of zijn vertegen-woordiger/naast familielid) zijn aantoonbaar persoonlijk, mondeling en schriftelijk geïnformeerd over het veilig gebruik, de risico's en de mogelijke bijwerkingen van medicatie.	Informeer de cliënt en zijn familie persoonlijk, mondeling en schriftelijk over het veilig gebruik, de risico's en de moge-lijke bijwerkingen van medicatie. Informatie aan de cliënt is de aanzet voor eigen regie.	Handreiking patiënt-veiligheid vanuit het perspectief van cliënten en familie, Lp GGZ, 2010