



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
*Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport*

# Toetsingskader

Medicatieveiligheid, toepasbaar in de verpleegzorg

Utrecht, oktober 2018

# 'Medicatieveiligheid, toepasbaar in de verpleegzorg'

## 1. Inleiding

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd ziet toe op de naleving van een groot aantal wettelijke- en veldnormen. Om transparant te zijn over *wat* de inspectie toetst, maakt de inspectie toetsingskaders voor onderdelen van de gezondheidszorg. Een toetsingskader bestaat uit een aantal normen<sup>1</sup> en daarbij horende toetsingscriteria<sup>2</sup>. Die zijn gebaseerd op wet- en regelgeving, en zogeheten 'veldnormen' die beroepsorganisaties van zorgverleners hebben opgesteld. Hier toetst de inspectie op.

De wettelijke en veldnormen in dit toetsingskader zijn het uitgangspunt voor het toetsen van zorgaanbieders die zorg leveren aan mensen die langdurig zorg nodig hebben. De inspectie gebruikt dit toetsingskader met ingang van 4 oktober 2018.

Inspecteurs beoordelen dit onderwerp altijd tijdens een onderzoek. Of ze ook andere onderdelen van de zorg beoordelen, is afhankelijk van de situatie. Als er aanleiding voor is, neemt de inspectie ook die andere wettelijke en veldnormen mee in haar toezicht.

Per thema is een aantal normen beschreven. Deze gaan over de belangrijkste risico's. Bij de selectie van de normen is verder gekeken naar normen die de betrokken beroepsgroepen, brancheorganisatie(s) en cliëntvertegenwoordigers belangrijk vinden. De normen en toetsingscriteria zijn gebaseerd op wet- en regelgeving en veldnormen die in de verpleegzorg zijn beschreven ter invulling van de - veelal open - wettelijke normen. Omdat zowel veldnormen als wet- en regelgeving voortdurend in ontwikkeling zijn, zal het toetsingskader worden aangepast wanneer er relevante wijzigingen zijn.

Het instrument is tot stand gekomen vanuit de aanbevelingen in het rapport voorwaarden voor veilig voorschrijven (IGZ 2016). Net als ervaringen vanuit eerder toezicht. De aanbevelingen voor de te toetsen onderwerpen staan opgenomen in het rapport "voorwaarden voor veilig voorschrijven" en is vastgesteld in het IGJ brede Medicatie Veiligheid Overleg. Het gaat om verantwoordelijkheidsverdeling, medicatie overdracht, veilig voorschrijven en medicatie beoordeling. De inspectie heeft het toetsingskader met de zorgaanbieders en brancheorganisaties afgestemd.

Met het openbaar maken van dit toetsingskader wil de inspectie bijdragen aan:

- transparantie over haar werkwijze,
- het stimuleren van goede zorg en minder presterende zorgaanbieders aansporen tot verbeteringen en te leren van deze ervaringen,
- het informeren van zorgaanbieders, patiënten, cliënten, burgers en zorgverzekeraars over de uitkomsten van haar toezicht.

---

<sup>1</sup> Erkende afspraken, specificaties of criteria over een product, een dienst of een methode (bron: Thesaurus Zorg en Welzijn).

<sup>2</sup> De operationalisatie van een norm die wordt gebruikt om te toetsen of deze norm wordt nageleefd.

## 2. Toetsingskader

### Thema Medicatieveiligheid Toepasbaar in de verpleegzorg

Een zorgaanbieder die goede zorg biedt, heeft een passend en adequaat medicatieveiligheidsbeleid. Dit beleid beschrijft de rol, verantwoordelijkheid en de samenwerking tussen de cliënt en alle betrokken zorgverleners binnen de keten. De zorgaanbieder zorgt ervoor dat die samenwerking (binnen en buiten de organisatie) zodanig is dat zorgverleners hun werk kunnen doen. Deze samenwerking komt de medicatieveiligheid ten goede. Alle zorgverleners handelen volgens de gemaakte afspraken. Voor een veilig medicatieproces is het van belang dat de activiteiten en verantwoordelijkheden op elkaar aansluiten.

De inspecteurs toetsen of de zorgaanbieder de zorg binnen het thema medicatieveiligheid biedt volgens de gemaakte afspraken. In wetten, professionele standaarden, veldnormen en in het veld vastgestelde kwaliteitskaders zijn afspraken vastgelegd. Het toetsingskader is een selectie hieruit. Deze selectie is gemaakt vanuit ervaringen uit eerder toezicht en ontwikkelingen in het veld. Mochten de inspecteurs het tijdens het bezoek nodig vinden ook andere aspecten te onderzoeken dan doen zij dit. De inspectie oordeelt per norm in een vierpuntsschaal. In haar oordeel per norm wordt contextinformatie meegewogen. Bijvoorbeeld of de tekortkomingen in beeld zijn en verbeteringen in gang zijn gezet. Ook weegt de inspectie mee welke verbeteringen de afgelopen jaren zijn gerealiseerd.

Norm	Bron <sup>3</sup>	Waar kan de inspectie onder andere naar kijken?
<b>Betrokkenheid van de cliënt(vertegenwoordiger)</b>		
Norm 1.1 De cliënt(vertegenwoordiger) kan zijn <sup>4</sup> wensen en behoeften kenbaar maken. En kan binnen zijn mogelijkheden een eigen rol en verantwoordelijkheid nemen in het medicatieproces. Ook is bij de cliënt(vertegenwoordiger) bekend welke verantwoordelijkheid hij daarin heeft. De cliënt(vertegenwoordiger) weet wie de voorschrijver is. Gemaakte afspraken zijn bekend. Ook weet hij waar de gemaakte afspraken zijn vastgelegd.	Wlz, 8.1.1  Wkkgz, artikel 2 lid 2  Veilige principes in de medicatieketen 2012-2016  Vilans, Grenzen verkennen maart 2016  Multidisciplinaire Richtlijn Polyfarmacie bij ouderen 2012	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Naar eigen kunnen krijgt de cliënt een rol en verantwoordelijkheid. Daarbij wordt rekening gehouden met de wensen en behoeften van de cliënt.</li> <li>• De cliënt(vertegenwoordiger) weet welke afspraken zijn gemaakt over beheer van medicatie.</li> <li>• De cliënt(vertegenwoordiger) heeft zijn wens kenbaar kunnen maken of hij op de hoogte gesteld wil worden van medicatiewijzigingen. Ook weet de cliënt (vertegenwoordiger) dat hij recht heeft om in te kunnen stemmen bij medicatiewijzigingen.</li> <li>• De cliënt(vertegenwoordiger) heeft zijn wens kenbaar kunnen maken hoe hij betrokken wil worden bij de medicatiebeoordeling.</li> <li>• De cliënt(vertegenwoordiger)/mantelzorger weet welke afspraken gemaakt zijn over toedienen van medicatie. Wat doet de cliënt zelf en wat neemt de zorgverlener over. Bijvoorbeeld: wie geeft de medicatie of kunnen injecties gegeven worden door cliënt of vertegenwoordiger zelf?</li> </ul>

<sup>3</sup> Een groot aantal bronnen kunt u terugvinden op de site 'Zorg voor Beter'

<sup>4</sup> Voor de leesbaarheid wordt hier de mannelijke vorm gebruikt; waar 'hij' staat bedoelt de inspectie ook 'zij'.

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• De cliënt(vertegenwoordiger) weet dat de organisatie op de hoogte gesteld moet worden over het gebruik van zelfzorgmedicatie.</li> <li>• De cliënt(vertegenwoordiger) weet wie de voorschrijver is (naam of functie, de cliënt moet weten waar hij of zij terecht kan).</li> <li>• De cliënt(vertegenwoordiger) is op de hoogte van de gemaakte afspraken en weet waar deze zijn vastgelegd (zorgplan / behandelplan).</li> </ul>
<b>Verantwoordelijkheidsverdeling</b>		
<p>Norm 1.2 De zorgverleners zijn bevoegd en bekwaam. Zij handelen binnen het geldende medicatiebeleid van de zorgaanbieder en binnen de geldende veldnormen en wet- en regelgeving.</p>	<p>Wkkgz, art 2 lid 2</p> <p>Veilige principes in de medicatieketen 2012-2016</p> <p>Leidraad Bekwaamheid bij medicatie geven in de langdurige zorg, december 2014</p> <p>Landelijke instructie Voor Toediening Gereedmaken (VTGM) van medicatie in verpleeg- en verzorgingshuizen, april 2008</p> <p>Handleiding Voorbehouden handelingen bij verpleging, verzorging en thuiszorg, oktober 2012</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zorgverleners zijn op de hoogte van het geldende medicatiebeleid van de zorgaanbieder. Ook geldende wet-, regelgeving en veldnormen zijn bekend. Ze handelen hier naar en volgen eventuele richtlijnen op van de voorschrijver.</li> <li>• De zorgverleners die medicatie voor toediening gereed maken, aanreiken en toedienen zijn bekwaam en bevoegd</li> <li>• Zorgverleners zorgen er voor dat zij bekwaam en bevoegd blijven.</li> <li>• Zorgverleners weten waar hun grenzen liggen. Bijvoorbeeld bij het uitvoeren van voorbehouden handelingen.</li> <li>• Op welke manier wegen zorgverleners of de cliënt, binnen zijn eigen mogelijkheden, een eigen rol en verantwoordelijkheid kan nemen in het medicatieproces. Ook signaleren zij of eerder gemaakte afspraken nog haalbaar zijn. De zorgverleners volgen hierin de bij de zorgaanbieder geldende procedure.</li> </ul>
<b>Veilig voorschrijven</b>		
<p>Norm 1.3 De zorgaanbieder en de voorschrijvers<sup>5</sup> voldoen aan de voorwaarden voor veilig voorschrijven en de KNMG richtlijn EVS.</p>	<p>Wkkgz, artikel 2 lid 2</p> <p>Veilige principes in de medicatieketen 2012-2016</p> <p>KNMG Richtlijn Elektronisch Voorschrijven, september 2013</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De zorgaanbieder zorgt voor een Elektronisch Voorschrijf Systeem (EVS).</li> <li>• Voorschrijvers schrijven geneesmiddelen voor met gebruikmaking van een elektronisch voorschrijfsysteem.</li> <li>• De voorschrijver voert medicatiebewaking uit tijdens het voorschrijven in het EVS.</li> <li>• Eventuele contra-indicaties, allergieën/intoleranties en ernstige bijwerkingen worden op een vaste plaats in het EVS vastgelegd.</li> <li>• De voorschrijver schrijft medicatie voor met inachtneming van het actuele medicatie overzicht (AMO). De voorschrijver legt reden van veranderingen in de medicatie vast in het behandelplan en stelt zorgverleners op de hoogte.</li> </ul>

<sup>5</sup> De voorschrijvers die werken onder de voorwaarden van de zorgaanbieder en met de systemen van de zorgaanbieder.

<b>Medicatiebeoordeling</b>		
<p>Norm 1.4 Medicatiebeoordelingen vinden volgens de veldnormen en de bij de zorgaanbieder geldende procedure plaats. De uitkomsten van de medicatiebeoordeling zijn vastgelegd.</p>	<p>Wkkgz, artikel 2 lid 2</p> <p>Veilige principes in de medicatieketen 2012-2016</p> <p>Multidisciplinaire Richtlijn Polyfarmacie bij ouderen 2012</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Het is inzichtelijk hoe vaak een medicatiebeoordeling uitgevoerd wordt. Bij (risico)patiënten en lang verblijvende cliënten is dit minimaal eenmaal per jaar en zo nodig vaker.</li> <li>• De voorschrijver betreft de cliënt(vertegenwoordiger) volgens zijn wens bij de medicatiebeoordeling.</li> <li>• De apotheker is betrokken bij deze beoordeling.</li> <li>• De voorschrijver heeft vooraf afspraken gemaakt hoe zorgverleners betrokken en op de hoogte gesteld worden van de medicatiebeoordeling en de uitkomsten.</li> <li>• Bij de medicatiebeoordeling wordt de bij de zorgaanbieder geldende procedure gebruikt.</li> <li>• De voorschrijver legt de uitkomsten van de medicatiebeoordeling vast in het behandelplan.</li> </ul>
<p>Norm 1.5 De zorgaanbieder zorgt dat voldoende voorwaarden aanwezig zijn om verantwoord het medicatieproces uit te voeren.</p>	<p>Wkkgz, art 2 lid 2 , art 3 en 7</p> <p>Veilige principes in de medicatieketen 2012-2016</p> <p>Landelijke instructie Voor Toediening Gereedmaken (VTGM) van medicatie in verpleeg- en verzorgingshuizen, april 2008</p> <p>Leidraad Bekwaamheid bij medicatie geven in de langdurige zorg, december 2014</p> <p>Handleiding voorbehouden handelingen bij verpleging, verzorging en thuiszorg, oktober 2012</p>	<p>De zorgaanbieder zorgt ervoor dat zorgverleners het medicatieproces op een verantwoorde manier kunnen uitvoeren. Maakt daar binnen en buiten de organisatie afspraken over en legt dit vast in procedures en richtlijnen.</p> <p>De zorgaanbieder zorgt dat een procedure medicatie beleid en werkinstructies aanwezig zijn. Deze voldoen aan wet-, regelgeving en veldnormen.</p> <p>De inspectie kijkt hierbij onder andere naar het volgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedures/werkinstructies zijn afgestemd op de specifieke situatie.</li> <li>• De verschillende verantwoordelijkheden zijn belegd en beschreven.</li> <li>• Afspraken zijn gemaakt en beschreven over retourmedicatie en opslag van medicatie. (bijvoorbeeld opiaten).</li> <li>• Afspraken over het aanleveren van medicatie op naam en niet op naam zijn gemaakt.</li> <li>• Afspraken zijn gemaakt over dubbele controle bij risicovolle niet-GDS medicatie.</li> <li>• Afspraken zijn vastgelegd over voorbehouden handelingen. Er zijn afspraken over welke handelingen wel of niet gedaan worden, omdat sommige handelingen specifieke kennis of frequentie vragen. Bijvoorbeeld bij het toedienen van insuline, medicatie toedienen via infusen en pompen.</li> <li>• Beschreven is hoe te handelen bij het wijzigen van medicatie. Bijvoorbeeld: wie dit mag doen onder welke voorwaarden? En zijn er duidelijke afspraken hoe binnen de 24 uur gehandeld moet worden?</li> <li>• Hoe zorgt de zorgaanbieder dat de zorgverleners bevoegd en bekwaam blijven.</li> <li>• Hoe is gewaarborgd is dat de toedienlijst en medicatie overzicht lijst binnen 24 uur beschikbaar is. En hoe regelt de zorgaanbieder dit binnen avond, nacht en weekenden.</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>Hoe is gewaarborgd dat een medicatieoverdracht binnen 24 uur beschikbaar is.</li> </ul>
<p>Norm 1.6</p> <p>De zorgaanbieder zorgt dat geleerd en verbeterd wordt binnen het medicatieproces. Er wordt binnen het medicatieproces methodisch gewerkt.</p>	<p>Wkkgz, artikel 2 lid 2, en art 3 en 7</p> <p>Veilige principes in de medicatieketen 2012-2016</p> <p>Richtlijn Elektronisch Voorschrijven, september 2013</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>De zorgaanbieder weet dat procedures worden nageleefd en wanneer ze bijgesteld moeten worden. Dit gebeurt volgens het Plan, Do, Check en Act (PDCA) principe.</li> <li>Worden er bijvoorbeeld audits uitgevoerd op het hele proces medicatieveiligheid of is er een aandachtsfunctionaris? Of is het op een andere manier georganiseerd?</li> <li>De zorgaanbieder evalueert het werken met het EVS en neemt zo nodig verbetermaatregelen.</li> </ul>
<p>Norm 1.7</p> <p>De zorgaanbieder gebruikt (bijna)incidenten en (bijna)fouten voor de verbetering van het medicatieproces.</p>	<p>Wkkgz, artikel 2 lid 2, 7 en 9</p> <p>Veilige principes in de medicatieketen 2012-2016</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hoe gaat de zorgaanbieder om met (bijna)incidenten, (bijna)fouten rondom medicatie?</li> <li>Durven zorgverleners erover te praten als de zorg anders loopt dan verwacht? Ook als dit plaats vindt binnen verschillende afdelingen of organisaties? Ondersteunt de zorgaanbieder de verleners zodat ze kunnen leren van (bijna)incidenten, (bijna)fouten</li> <li>Er vindt een analyse plaats van (bijna)incidenten en (bijna)fouten. Deze analyse wordt gemaakt om te bepalen of er verbeteringen mogelijk zijn voor de individuele cliënt. Maar ook wordt gekeken of op bijvoorbeeld afdelingsniveau of binnen de keten verbetermaatregelen ingezet moeten worden.</li> </ul>
<b>Medicatieoverdracht</b>		
<p>Norm 1.8</p> <p>De zorgaanbieder voldoet aan de voorwaarden voor veilige medicatieoverdracht.</p>	<p>Wkkgz, art 2 lid 2 en artikel 3</p> <p>Veilige principes in de medicatieketen 2012-2016</p> <p>Richtlijn Overdracht van medicatiegegevens in de keten, 25 april 2008</p> <p>Handreiking voor zes overdrachtssituaties, 3 november 2010</p> <p>Nadere toelichting Richtlijn van medicatiegegevens in de keten, 31 maart 2015</p> <p>Handreiking overdracht van medicatiegegevens in de praktijk, januari 2011 (IVM)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>De zorgorganisatie heeft duidelijke afspraken gemaakt en vastgelegd over medicatieoverdracht in de keten. Deze afspraken zijn gemaakt tussen apotheker, arts, zorgorganisaties en zorgverlener.</li> <li>De zorgorganisatie heeft afspraken gemaakt over het actueel houden van het medicatie-overzicht na overplaatsing uit ziekenhuis, de thuissituatie of uit een andere voorziening. Deze afspraken zijn gemaakt met samenwerkende instellingen, eerstelijns behandelaren en apothekers.</li> <li>Er zijn afspraken aanwezig dat binnen 24 uur een medicatieoverdracht beschikbaar moet zijn voor de ontvangende afdeling/locatie (een actueel medicatieoverzicht bij ontslag van overplaatsende instelling/arts).</li> </ul>