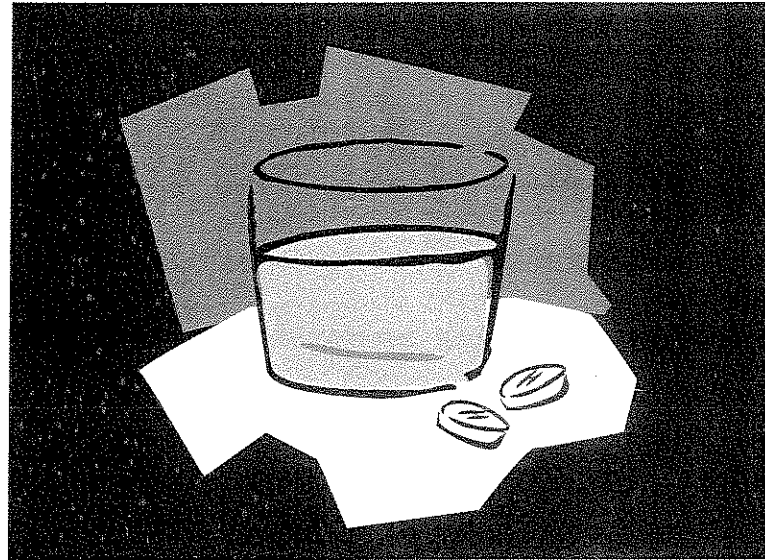


Farmaceutische zorg in verpleeghuizen



NVVz



Farmaceutische zorg in verpleeghuizen

Norm in gezamenlijk overleg opgesteld door:

- **de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie**
- **de Nederlandse Vereniging van Verpleeghuisartsen**
- **de Nederlandse Vereniging voor Verpleeghuiszorg**
- **de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers**

Colofon

Uitgave: Nederlandse Vereniging voor Verpleeghuiszorg (NVVz), september 1998
In samenwerking met:

- de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP)
- de Nederlandse Vereniging van Verpleeghuisartsen (NVVA)
- de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA)

Nederlandse Vereniging voor Verpleeghuiszorg (NVVz)

Bezoekadres: Oudlaan 4, 3515 GA Utrecht
Postadres: Postbus 9696, 3506 GR Utrecht
Telefoon: (030) 273 93 90
Telefax: (030) 273 96 52
E-mail: info@nvvz.nl

Bestellingen

Schriftelijk of per fax bij de Afdeling Verkoop Publicaties NZf, postbus 9696, 3506 GR Utrecht, faxnummer (030) 273 94 54.

Prijs: f 15,= (exclusief verzendkosten)

Bij bestelling publicatienummer 598.087 en het gewenste aantal vermelden.

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door fotokopieën, opnamen of enige andere manier, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever.

Inhoud

Verantwoording	5
Definities	9
Sectie I: Randvoorwaarden	11
1 Verantwoordelijkheden.....	11
2 Personeel en organisatie.....	13
3 Ruimten en faciliteiten.....	14
Sectie II: Individuele zorgprocessen	15
4 Medicatieopdracht.....	15
5 Medicatiebegeleiding.....	15
6 Afleveren.....	16
7 Uitzetten.....	17
8 Toedienen.....	17
9 Evaluatie.....	17
Sectie III: Begeleidende processen	19
10 Farmacotherapieoverleg.....	19
11 Assortimentsbeheer en formularium.....	19
12 Voorraadbeheer en logistiek.....	19
Sectie IV: Kwaliteitszorg	21
13 Kwaliteitsbeleid.....	21
14 Omgaan met kwaliteitstekortkomingen.....	21
15 Beheer van (kwaliteitssysteem)documentatie.....	22
16 Evaluatie van het kwaliteitssysteem.....	22
Bijlage 1: Plaatsbepaling binnen het Model Intern Kwaliteitssysteem voor Verpleeghuizen (MIK-V)	23
Bijlage 2: Samenstelling van de werkgroep Farmaceutische Zorg in Verpleeghuizen	25

Verantwoording

Farmaceutische zorg in het verpleeghuis is een belangrijk onderdeel van het totale zorgproces, waarvan de bedrijfsvoering, anders dan bij de overige zorgverlening, vaak ten dele door externe disciplines buiten het verpleeghuis wordt aangestuurd en ingevuld. Overeenkomstig de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) heeft het bestuur van het verpleeghuis zijn verantwoordelijkheid voor de farmaceutische zorg toevertrouwd aan een openbare of een ziekenhuisapotheker. Het voorschrijven en verstrekken van medicijnen is een ingewikkeld proces, waarbij vele in- en externe medewerkers met verschillende taken op verschillende momenten betrokken zijn. Dit maakt het ook tot een kwetsbaar proces dat een zorgvuldige vastgelegde werkwijze vergt, waarin de kritische momenten extra geborgd zijn binnen het kader van het kwaliteitssysteem van de instelling.

Om de praktijk in verpleeghuizen op dit onderdeel kwalitatief te versterken en de onderscheiden verantwoordelijkheden in dit proces te verhelderen, hebben de vertegenwoordigers van de landelijke belanghebbende partijen de handen ineen geslagen om een kwaliteitsnorm voor farmaceutische zorg in verpleeghuizen op te stellen. Vanuit hun verantwoordelijkheid om het goed omgaan met geneesmiddelen te bevorderen en misbruik ervan te voorkomen, hebben de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), de Nederlandse Vereniging van Verpleeghuisartsen (NVVA), de Nederlandse Vereniging voor Verpleeghuiszorg (NVVz) en de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA) het kwalitatieve kader voor farmaceutische zorg in verpleeghuizen expliciet beschreven.

Het begrip farmaceutische zorg wordt hier gedefinieerd als:

“Het totaal aan activiteiten, handelingen en maatregelen van betrokken professionals rond de keuze en de verstrekking van geneesmiddelen en andere farmaceutische producten, alsmede de begeleiding van het gebruik.”

Het hier gepresenteerde kwaliteitskader is te beschouwen als een norm, die door de genoemde partijen gezamenlijk is opgesteld. Het bevat een omschrijving van de, deels wettelijke bepaalde, kwaliteitseisen en voorwaarden waaraan goede farmaceutische zorg moet voldoen, die als onderdeel van verpleeghuiszorg binnen en buiten de muren van het verpleeghuis wordt geboden. Deze norm houdt rekening met de geldende wettelijke regelingen. Met name gaat het om de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG), de Opiumwet, de Wet op de Geneeskundige Behandeloovereenkomst (WGBO), de wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen (WMO), de Kwaliteitswet Zorginstellingen, de wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (BIG) en de Wet Bescherming Persoonsregistraties (WBP).

Centrale doelstelling binnen de norm is dat de juiste medicatie aan de juiste patiënt wordt toegediend, dat de kritische momenten in het distributieproces expliciet bewaakt worden waardoor de veiligheid in het totale farmaceutische proces gewaarborgd is en oneigenlijk gebruik wordt tegengegaan. In het begrip ‘juiste medicatie’ ligt opgesloten, dat het voorschrijven op verantwoorde wijze gebeurt en dat de farmacotherapie zo vaak als nodig wordt geëvalueerd en bijgesteld. Het principe van ‘patiënt centraal’ bepaalt ook structuur en opzet van de norm. Aangesloten wordt bij het verloop van het primaire proces van zorgverlening aan de patiënt zoals zich dit binnen het verpleeghuis voltrekt. Deze eisen gelden mutatis mutandis ook voor situaties elders waarbij verpleeghuiszorg onder verantwoordelijkheid van het verpleeghuis wordt geboden.

Door aan te sluiten bij het primaire zorgproces wordt ook een grote(re) mate van herkenbaarheid voor de praktijk van het verpleeghuis mogelijk. Met het omschrijven van de norm wordt bepaald *wat* er geregeld moet worden, maar niet *hoe* dit moet gebeuren. De wijze waarop de invulling van de norm wordt vormgegeven is de verantwoordelijkheid van partijen in het veld en dient afhankelijk van de lokale situatie en mogelijkheden tot stand te komen.

Bij de invulling van de farmaceutische zorg zijn onder de bestuurlijke eindverantwoordelijkheid van het verpleeghuis verschillende in- en externe professionals, met eigen professionele verantwoordelijkheden, werkzaam: de verpleeghuisarts, een externe apotheker en diens medewerkers en verpleeghuismedewerkers in de verpleging en verzorging. Gezien dit groot aantal betrokkenen op de verschillende momenten in het proces en de ingewikkelde interacties die dit met zich meebrengt, legt de veldnorm een zwaar accent op ieders onvervreembare verantwoordelijkheid voor zijn of haar rol in dit proces en op het belang van gericht en doelmatig onderling overleg om dit proces overeenkomstig de afspraken te laten verlopen. Deze elementen vormen de noodzakelijke basis om de farmaceutische zorg in ieder opzicht ook werkelijk verantwoord te kunnen realiseren.

Voor zover activiteiten buiten het verpleeghuis in de openbare of ziekenhuisapothek plaatsvinden, sluit de norm voor verpleeghuizen aan bij de Nederlandse Apotheek Norm (NAN) en de Ziekenhuis Apotheek Norm (ZAN) met de daarbij behorende richtlijnen. Als zodanig zijn de NAN en de ZAN het kwaliteitskader voor apothekers om in de verschillende situaties waarin zij werkzaam zijn hun zorg te verlenen, overeenkomstig de wettelijke en maatschappelijke vereisten en geldende beroepsstandaarden. Dit specifieke kwaliteitskader geldt ook grotendeels voor de farmaceutische zorg in het verpleeghuis. Idealiter zou een groot aantal elementen hieruit dan ook geïntegreerd moeten worden in het kwaliteitssysteem van het verpleeghuis. De hier gepresenteerde farmaceutische veldnorm is als het ware een afzonderlijk subsysteem van het integrale kwaliteitssysteem, dat ieder verpleeghuis volgens de kwaliteitwet voor het totale proces van zorgverlening en bedrijfsvoering moet ontwikkelen en onderhouden. De structuur van de norm is gebaseerd op onderling samenhangende activiteiten die tezamen een functioneel geheel vormen om verantwoorde farmaceutische zorg te kunnen bieden. Afzonderlijke bepalingen moeten dus niet uit de context van de norm gelicht worden, omdat daarmee de interne functionele samenhang binnen het farmaceutische zorgproces wordt verstoord.

Relatie Intern Kwaliteitssysteem Verpleeghuizen

Binnen de verpleeghuissector wordt op uiteenlopende wijze hard gewerkt aan de ontwikkeling van kwaliteitssystemen. Omdat het implementeren en operationaliseren van integrale kwaliteitssystemen ingrijpende en jaren vergende organisatorische operaties zijn, lopen wenselijkheid en werkelijkheid vooralsnog niet parallel. Om deze reden wordt de voorliggende norm gepresenteerd als afzonderlijk subsysteem. Als verpleeghuizen echter dit subsysteem willen integreren in het eigen, in ontwikkeling zijnde, kwaliteitssysteem dan zullen zij op een aantal punten op dubbelingen stuiten. Het gaat dan om zaken als verantwoordelijkheidstoedeling, deskundigheidsniveau's, cliëntgericht werken en de cyclische gang van het kwaliteitsdenken waarin evaluatie en bijstelling vaste elementen zijn. Dit zijn immers juist de systeemnormen die inherent zijn aan ieder kwaliteitssysteem, ongeacht het onderwerp waarop het zich richt en los van de vorm als een totaal systeem of een deelsysteem. Wat uiteraard niet dubbelt, zijn de specifieke eisen en standaarden voor goede farmaceutische zorg sec. Bij het inbouwen van de farmaceutische norm in het kwaliteitssysteem van het verpleeghuis zullen deze dubbelingen komen te vervallen.

Veel verpleeghuizen gebruiken voor de ontwikkeling van hun kwaliteitssysteem het Model Intern Kwaliteitssysteem Verpleeghuizen (MIK-V). Om deze reden is aan deze norm een bijlage toegevoegd, waarin de aansluitingen van de veldnorm farmaceutische zorg op het MIK-V worden beschreven. Instellingen die dat wensen kunnen de 'inbouwvariant' gebruiken.

Als het stadium van inbouwen in het eigen kwaliteitssysteem nog niet aan de orde is, kan een verpleeghuis de hier gepresenteerde norm in zijn geheel als een kwaliteitssubstelsysteem voor farmaceutische zorgverlening gebruiken.

Met het uitbrengen van dit kwaliteitskader hopen de betrokken partijen NVVA, KNMP, NVZA en NVVz een substantiële bijdrage te leveren aan verantwoorde farmaceutische zorgverlening in en door het verpleeghuis.

Augustus 1998

Definities

Contra-indicatie

Eigenschappen, aandoeningen, ziektebeelden of andere kenmerken van een patiënt die niet of slechts onder bepaalde voorwaarden verenigbaar zijn met het gebruik van bepaalde geneesmiddelen.

Dubbelmedicatie

Het gelijktijdig gebruik van twee of meer geneesmiddelen, met dezelfde samenstelling en in dezelfde toedieningsvorm.

Farmaceutische zorg

Het totaal aan activiteiten met betrekking tot de keuze en de verstrekking van geneesmiddelen en andere farmaceutische producten, alsmede de begeleiding en de evaluatie van het gebruik.

Geneesmiddelendepot

Centrale plaats in het verpleeghuis waar geneesmiddelen worden bewaard.

Geneesmiddelvoorraadlocaties

Iedere locatie waar geneesmiddelen voor meer dan één cliënt worden bewaard.

Geregistreerde openbare apotheker

Apotheker opgenomen in het KNMP-register van openbare apothekers.

Geregistreerde ziekenhuisapotheker

Apotheker opgenomen in het NVZA-register van ziekenhuisapothekers.

Interactie

De onderlinge wisselwerking van geneesmiddelen, waardoor de werking of de bijwerkingen van een of meer van deze middelen verandert.

Kwaliteitssysteem

Samenhangend geheel van denken, werken, opvattingen, normen, regels, voorschriften en afspraken die nodig zijn om kwaliteitszorg te kunnen leveren; in de praktijk dient dit tot uiting te komen in houding, gedrag en werkwijzen van alle betrokken medewerkers.

Medicatiebegeleiding

Activiteiten gericht op veilige en doeltreffende farmacotherapie van de individuele cliënt.

Medicatiebegeleidingssignaal

Aanwijzing voor mogelijk ongewenste gevolgen van het voorschrijven van een geneesmiddel gegeven bestaand geneesmiddelgebruik, specifieke eigenschappen of ziektebeelden van de cliënt.

Medicatiehistorie

Gegevensverzameling betreffende het geneesmiddelgebruik van een cliënt in de achterliggende periode.

Medicatieopdracht

Opdracht van een arts voor het inzetten, wijzigen of beëindigen van farmacotherapie.

Onderdosering

Onderschrijding van de minimale normdosering van een geneesmiddel.

Overdosering

Overschrijding van de maximale normdosering van een geneesmiddel.

Pseudodubbelmedicatie

Het gelijktijdig gebruik van twee of meer geneesmiddelen, met verschillende samenstelling en/of in verschillende toedieningsvorm, met eenzelfde farmacotherapeutische werking.

Toedienen

Een geneesmiddel op de beoogde wijze in of op het lichaam van de cliënt brengen.

Toedieningsgereed maken

Een geneesmiddel in een zodanige vorm brengen dat het geschikt is om te worden toegediend.

Uitzetten

Overeenkomstig aanwijzingen op de medicatieopdracht afzonderen van geneesmiddelen uit algemene of op naam gestelde voorraad, voor individuele cliënten voor een begrensd periode.

Sectie I: Randvoorwaarden

1 Verantwoordelijkheden

1.1 *De directie¹ van het verpleeghuis*

- 1.1.1 De directie is eindverantwoordelijk voor de farmaceutische zorg in het verpleeghuis en bewerkstelligt dat deze overeenkomstig relevante wettelijke regels en overeenkomstig deze norm wordt verleend.
- 1.1.2 De directie is eindverantwoordelijk voor het kwaliteitssysteem van het verpleeghuis. De farmaceutische zorg valt binnen de reikwijdte van dit systeem.
- 1.1.3 De directie stelt voldoende en gekwalificeerde medewerkers aan voor alle activiteiten die in het kader van de farmaceutische zorg worden georganiseerd en verricht en voorziet hen van verantwoordelijkheden en bevoegdheden overeenkomstig de paragrafen 1.2 en 1.3 van deze norm.
- 1.1.4 De directie sluit een overeenkomst met een geregistreerde openbare of ziekenhuisapotheker en voorziet deze van verantwoordelijkheden en bevoegdheden overeenkomstig paragraaf 1.4 van deze norm.
- 1.1.5 De directie zorgt dat adequate ruimten en voorzieningen beschikbaar zijn.
- 1.1.6 De directie is verantwoordelijk voor het financiële kader waarbinnen de farmaceutische zorg wordt verleend.
- 1.1.7 De directie besteedt binnen het kader van de in het verpleeghuis gebruikelijke beleidscyclus voldoende aandacht aan planmatige verbetering van de farmaceutische zorg.

1.2 *De verpleeghuisarts*

- 1.2.1 De verpleeghuisarts is verantwoordelijk voor de inhoudelijke aspecten van de patiëntenzorg.
- 1.2.2 De verpleeghuisarts is verantwoordelijk voor het middels medicatieopdrachten inzetten, wijzigen en beëindigen van adequate farmacotherapie.
- 1.2.3 De verpleeghuisarts is verantwoordelijk voor de beschikbaarheid van adequate informatie en instructie aangaande de toedieningswijze van geneesmiddelen door medewerkers verpleging en verzorging.

¹ Formeel ligt de verantwoordelijkheid voor het algehele beleid, ook ten aanzien van de farmaceutische zorg, bij het bestuur van het verpleeghuis. In de praktijk zal dit zijn gedelegeerd aan de directie.

- 1.2.4 De verpleeghuisarts is, samen met de apotheker, verantwoordelijk voor een adequate medicatiebegeleiding.
- 1.2.5 De verpleeghuisarts is, samen met de apotheker, verantwoordelijk voor een regelmatige (ten minste maandelijks) evaluatie van de medicatie van cliënten, voert hierover overleg met de verpleging en laat zich adviseren door de toezichthoudend apotheker.
- 1.2.6 De verpleeghuisarts is, samen met de apotheker, verantwoordelijk voor het optimaliseren van de doelmatigheid van de farmacotherapie.
- 1.2.7 De verpleeghuisarts draagt binnen het kader van de in het verpleeghuis bestaande beleidscyclus bij aan de planmatige verbetering van de farmaceutische zorg.

1.3 De medewerkers verpleging/verzorging

- 1.3.1 De medewerkers verpleging/verzorging zijn verantwoordelijk voor het toedieningsgereed maken van geneesmiddelen, overeenkomstig de medicatieopdracht van de arts en de instructies van de arts en/of de apotheker. Afhankelijk van het gekozen systeem kan deze taak ook door medewerkers van de apotheek geschieden.
- 1.3.2 De medewerkers verpleging/verzorging zijn verantwoordelijk voor het toedienen van medicatie, overeenkomstig de medicatieopdracht en de toediening instructies van de arts en/of de apotheker en voor de daarbij behorende administratieve werkzaamheden.
- 1.3.3 De medewerkers verpleging/verzorging zijn verantwoordelijk voor het signaleren en aan de arts melden van relevante aspecten van het geneesmiddelgebruik van cliënten, ter ondersteuning van diagnostiek en farmacotherapie.
- 1.3.4 De medewerkers verpleging/verzorging dragen zorg voor de logistieke aspecten van het gehanteerde geneesmiddelendistributiesysteem, in het bijzonder met betrekking tot de geneesmiddelenvoorraad op de afdeling.

1.4 De apotheker

- 1.4.1 De apotheker is verantwoordelijk voor de inhoudelijke aspecten van de farmaceutische zorg, overeenkomstig relevante wettelijke regels en deze norm.
- 1.4.2 De apotheker is verantwoordelijk voor het ontwerpen, invoeren en onderhouden van een adequaat geneesmiddelendistributiesysteem.
- 1.4.3 De apotheker is verantwoordelijk voor:
- de kwaliteit van alle in het verpleeghuis aanwezige geneesmiddelen;
 - het beheer van het geneesmiddelendepot en de geneesmiddelvoorraadlocaties in het verpleeghuis;
 - het afleveren van de geneesmiddelen;
 - de beschikbaarheid van instructies voor het toedieningsgereed maken van geneesmiddelen.
- 1.4.4 De apotheker is, samen met de verpleeghuisarts, verantwoordelijk voor de beschikbaarheid van voldoende algemene informatie over geneesmiddelen en de veilige toepassing daarvan.

- 1.4.5 De apotheker is, samen met de verpleeghuisarts, verantwoordelijk voor een adequate medicatiebegeleiding.
- 1.4.6 De apotheker is, samen met de verpleeghuisarts, verantwoordelijk voor de regelmatige (ten minste maandelijke) evaluatie van de medicatie van cliënten en brengt zijn conclusies en adviezen ter kennis van de verpleeghuisarts.
- 1.4.7 De apotheker is, samen met de verpleeghuisarts, verantwoordelijk voor het optimaliseren van de doelmatigheid van de farmacotherapie.
- 1.4.8 De apotheker is verantwoordelijk voor de inrichting, de invoering en het onderhoud van de onderdelen van het kwaliteitssysteem van het verpleeghuis die betrekking hebben op de farmaceutische zorg.
- 1.4.9 De apotheker draagt binnen het kader van de in het verpleeghuis bestaande beleidscyclus bij aan de planmatige verbetering van de farmaceutische zorg.
- 1.4.10 De apotheker komt ten minste maandelijks in het verpleeghuis, of zoveel vaker als nodig is voor een adequate vervulling van zijn taken.
- 1.4.11 De apotheker regelt bereikbaarheid en waarneming. De waarnemer kent het systeem van farmaceutische zorgverlening in het verpleeghuis.

2 Personeel en organisatie

- 2.1 Alle betrokkenen bij de farmaceutische zorg verrichten werkzaamheden in het kader van de totstandkoming en verlening daarvan vanuit een kwaliteitsbewuste en cliëntgerichte attitude.
- 2.2 Nieuwe medewerkers, die betrokken zijn bij de farmaceutische zorgverlening nemen tijdens de inwerkperiode kennis van het kwaliteitssysteem van het verpleeghuis en daaraan gerelateerde documenten.
- 2.3 Tijdens werkoverleg wordt voldoende aandacht besteed aan de farmaceutische zorgverlening.
- 2.4 Alle betrokkenen bij de farmaceutische zorg houden kennis en vaardigheden dienaangaande op peil, onder meer door:
- binnengekomen informatie te verwerken;
 - onafhankelijke literatuur te bestuderen;
 - contacten te onderhouden met collega's;
 - bij- en nascholingscursussen te volgen.
- 2.5 In het kader van de farmaceutische zorg wordt gewerkt in overeenstemming met wettelijke en binnen de gezondheidszorg gebruikelijke normen op het gebied van arbeidsomstandigheden, persoonlijke hygiëne en bescherming van het milieu.

3 Ruimten en faciliteiten

- 3.1 De openingstijden van de apotheek of het geneesmiddeldepot van het verpleeghuis worden vastgesteld op basis van hetgeen uit oogpunt van patiëntenzorg noodzakelijk is en aan belanghebbenden bekendgemaakt.
 - 3.1.1 Buiten openingstijden is gelegenheid tot het verkrijgen van spoedeisende farmaceutische zorg.
- 3.2 Het verpleeghuis beschikt over adequate ruimten voor alle activiteiten in het kader van de totstandkoming en levering van farmaceutische zorg.
 - 3.2.1 De ruimten zijn voldoende verlicht, verwarmd en geventileerd, zoveel mogelijk vrij van stof. De ruimten en faciliteiten worden goed onderhouden en zien er verzorgd uit.
 - 3.2.2 Ruimten en faciliteiten waarin geneesmiddelen worden bewaard zijn alleen daarvoor bestemd, afsluitbaar en geschikt voor het waarborgen van de vereiste bewaarcondities.
- 3.3 Er is een geautomatiseerd systeem beschikbaar waarmee medicatiebegeleiding op adequate wijze kan worden gerealiseerd.
- 3.4 Er zijn adequate middelen beschikbaar voor het toedieningsgereed maken van geneesmiddelen.
- 3.5 Er zijn voldoende en recente naslagwerken en andere informatiebronnen met betrekking tot geneesmiddelen en de toepassing daarvan beschikbaar.

Sectie II: Individuele zorgprocessen

4 Medicatieopdracht

- 4.1 Het inzetten, wijzigen of beëindigen van medicatie gebeurt aan de hand van een vastgelegde, door de verpleeghuisarts geautoriseerde medicatieopdracht.
- 4.1.1 Voor medicatie die na opname in het verpleeghuis moet worden gecontinueerd wordt een medicatieopdracht opgesteld.
- 4.1.2 Voor medicatie voorgeschreven door anderen dan de verpleeghuisarts, bijvoorbeeld door een medisch specialist, wordt een medicatieopdracht opgesteld.
- 4.1.3 Telefonische medicatieopdrachten worden slechts in uitzonderingsgevallen verstrekt; ze worden vastgelegd en door de verpleeghuisarts geautoriseerd.
- 4.2 De medicatieopdracht omvat de volgende gegevens:
- datum van de opdracht;
 - naam van arts die de opdracht geeft;
 - naam, voorletters en locatie van de patiënt;
 - naam, sterkte en toedieningsvorm/weg van het geneesmiddel;
 - frequentie en/of tijdstippen van toediening en zo nodig verdere instructies ten aanzien van de wijze van toediening;
 - de datum, waarop de medicatie moet worden begonnen;
 - indien mogelijk de datum, waarop de medicatie moet worden beëindigd;
 - handtekening of paraaf van de arts die de opdracht geeft.
- 4.3 Bij het verwerken van een medicatieopdracht worden ten minste geverifieerd:
- de volledigheid van de patiëntgegevens;
 - de aard van het geneesmiddel, de toedieningsvorm, de sterkte, de dosering en indien relevant de duur van de behandeling.

5 Medicatiebegeleiding

- 5.1 In het verpleeghuis wordt een adequaat systeem van medicatiebegeleiding gehanteerd.
- 5.2 De medicatiebegeleiding omvat ten minste het tijdig signaleren, beoordelen en afhandelen van mogelijke problemen ten aanzien van over-/onderdosering, interacties, dubbelmedicatie, pseudodubbelmedicatie, contra-indicaties en therapieduur.
- 5.3 Er is een actueel overzicht van de medicatiegegevens van de in het verpleeghuis verblijvende patiënten.
- 5.4 Bij opname in het verpleeghuis worden gegevens die voor de farmaceutische zorgverlening relevant zijn geregistreerd.

- 5.5 De medicatiehistorie beslaat ten minste de periode van de huidige opname.
- 5.6 De aard en de afhandeling van medicatiebegeleidingssignalen worden zodanig vastgelegd, dat deze traceerbaar zijn gedurende dezelfde bewaarperiode als geldt voor de medicatieopdracht, waarop het medicatiebegeleidingssignaal betrekking heeft.
- 5.7 Medicatieopdrachten worden gecontroleerd door de apotheker. Hierbij wordt ten minste:
- de geschiktheid van het geneesmiddel wat betreft aard, toedieningsvorm, sterkte, dosering en gebruiksduur voor de patiënt beoordeeld;
 - de wijze waarop medicatiebegeleidingssignalen zijn afgehandeld gecontroleerd.
- 5.8 De apotheker voorziet zo nodig in ondersteuning van de medicatie door middel van klinisch en toxicologisch laboratoriumonderzoek.
- 5.9 Bij tijdelijk verblijf van de cliënt buiten het verpleeghuis worden zodanige maatregelen getroffen, dat de continuïteit van de farmaceutische zorg is gewaarborgd.
- 5.10 Bij ontslag uit het verpleeghuis worden gegevens die relevant zijn voor de continuïteit van de farmaceutische zorgverlening overgedragen aan de daarvoor verantwoordelijke zorgverleners.

6 Afleveren

- 6.1 De apotheker zorgt dat elke verantwoorde medicatieopdracht kan worden gehonoreerd. Als het voorgeschreven middel niet als zodanig verkrijgbaar is zorgt hij dat het wordt bereid, mits dit op een verantwoorde wijze kan gebeuren.
- 6.2 Vóór aflevering van geneesmiddelen wordt gecontroleerd of het juiste geneesmiddel voorzien van de juiste informatie aan de juiste cliënt c.q. de juiste afdeling wordt geleverd.
- 6.3 Van op naam van een patiënt afgeleverde geneesmiddelen wordt ten minste de volgende informatie naar de afdeling geleverd:
- voor wie het geneesmiddel bedoeld is;
 - de naam en de sterkte van het geneesmiddel;
 - hoeveel van het geneesmiddel per tijdseenheid moet worden gebruikt;
 - hoe het geneesmiddel moet worden gebruikt;
 - de begin- en (voor zover bekend) de einddatum van het gebruik;
 - de wijze van bewaren.
- 6.4 Informatie die essentieel is voor een juist en veilig gebruik van een geneesmiddel wordt op adequate wijze onder de aandacht van de betrokken zorgverleners en/of de cliënt gebracht.
- 6.4.1 Cliënten worden in staat gesteld om de voor hen bestemde geneesmiddelen zelf te beheren, mits dit redelijkerwijs verantwoord wordt geacht. Een en ander wordt schriftelijk vastgelegd.
- 6.5 Verstreekte informatie is juist, helder, eenduidig, actueel, begrijpelijk voor degene voor wie ze is bedoeld en afgestemd op diens behoefte.

- 6.5.1 Verpleeghuisarts en apotheker bieden cliënten voldoende gelegenheid tot het verkrijgen van door hen gewenste informatie met betrekking tot hun geneesmiddelgebruik.
- 6.6 Op het etiket of op de verpakking van niet op naam gestelde geneesmiddelen is ten minste aangegeven de houdbaarheid, de wijze van bewaring en andere aanwijzingen die essentieel zijn voor een juist en veilig gebruik van het geneesmiddel.
- 6.7 Er wordt een systeem gehanteerd waarmee ook achteraf traceerbaar is welke geneesmiddelen zijn afgeleverd.

7 Uitzetten

- 7.1 Het uitzetten van toe te dienen geneesmiddelen geschiedt door daartoe bevoegde medewerkers.
- 7.2 Het uitzetten geschiedt op naam van de cliënt.
- 7.3 Het uitzetten geschiedt op vastgestelde tijden aan de hand van een op basis van de medicatieopdrachten samengesteld planningssysteem.
- 7.4 Bij het uitzetten wordt een zodanige werkwijze gevolgd, dat via een onafhankelijke controle wordt vastgesteld dat het juiste geneesmiddel in de juiste sterkte en de juiste dosering voor de juiste cliënt wordt klaargezet.

8 Toedienen

- 8.1 Vóór toediening moet door ten minste twee bevoegde personen zijn gecontroleerd dat de medicatie overeenkomt met hetgeen op de medicatieopdracht is aangegeven.
- 8.2 Het toedienen van geneesmiddelen geschiedt door daartoe bevoegde medewerkers.
- 8.3 Er zijn adequate, schriftelijke instructies betreffende het voor toediening gereed maken van geneesmiddelen.
- 8.4 Er wordt een zodanig systeem gehanteerd dat degene die de geneesmiddelen toedient, weet om welke geneesmiddelen het gaat.
- 8.5 De feitelijke toediening van het geneesmiddel wordt verantwoord door vastlegging in een toedieningsregister.

9 Evaluatie

- 9.1 Met regelmaat, maar ten minste maandelijks, bespreekt de verpleeghuisarts de medicatie van cliënten met de verantwoordelijke medewerker verpleging/verzorging.

- 9.2 Met regelmaat, maar ten minste maandelijks, evalueren verpleeghuisarts en apotheker de medicatie van de cliënten van het verpleeghuis. Er is speciale aandacht voor nieuwe medicatie, tegen de achtergrond van bestaande medicatie.
- 9.3 Vermoede of waargenomen bijwerkingen worden geregistreerd en geëvalueerd.
 - 9.3.1 Indien bijwerkingen van geneesmiddelen worden geconstateerd wordt actie genomen om deze te voorkomen of te verminderen, bijvoorbeeld door de medicatie of het tijdstip of de wijze van toediening aan te passen.
 - 9.3.2 De apotheker of de verpleeghuisarts meldt het optreden van ernstige en/of onverwachte bijwerkingen, alsmede bijwerkingen van nieuwe geneesmiddelen, bij een regionaal steunpunt van de Stichting Landelijke Registratie Evaluatie Bijwerkingen.

Sectie III: Begeleidende processen

10 Farmacotherapieoverleg

- 10.1 Apotheker, verpleeghuisarts(en) en verantwoordelijke verpleegkundigen voeren met vaste regelmaat (ten minste jaarlijks) overleg over het farmacotherapiebeleid van het verpleeghuis.
- 10.2 Het farmacotherapieoverleg is gericht op rationeel en kostenbewust geneesmiddelgebruik.
- 10.3 De resultaten van het farmacotherapieoverleg worden vastgelegd en ter kennis van de belanghebbenden gebracht.
- 10.4 De apotheker en de verpleeghuisarts werken samen aan de ontwikkeling van protocollaire farmacotherapie.

11 Assortimentsbeheer en formularium

- 11.1 De apotheker beschikt over relevante marktgegevens met betrekking tot geneesmiddelen en andere artikelen in het kader van de farmaceutische zorg.
- 11.2 De apotheker en de verpleeghuisarts bepalen in onderling overleg welke geneesmiddelen en andere artikelen tot het standaardassortiment (formularium) van het verpleeghuis behoren.
 - 11.2.1 Het standaardassortiment wordt samengesteld op basis van de specifieke behoefte van de cliënten van het verpleeghuis.
 - 11.2.2 Bij het vaststellen van een standaardassortiment spelen naast farmacotherapeutische, ook farmacoeconomische criteria een rol.
 - 11.2.3 Het standaardassortiment wordt met een vastgelegde frequentie geactualiseerd.

12 Voorraadbeheer en logistiek

- 12.1 Geneesmiddelen en andere artikelen in het kader van de farmaceutische zorg zijn tijdig voor toediening beschikbaar.
 - 12.1.1 Er is een maximale periode tussen aanvraag en afleveren vastgesteld en aan belanghebbenden bekend gemaakt.
 - 12.1.2 Geneesmiddelen en andere artikelen die tot het standaardassortiment behoren zijn - direct beschikbaar. Indien dit redelijkerwijs niet mogelijk is, worden eenduidige afspraken met de voorschrijver en/of de verpleging gemaakt.

- 12.1.3 Er is een procedure voor het gebruik van de noodvoorraad geneesmiddelen bestemd voor spoedeisende gevallen gedurende de nacht en in het weekeinde.
- 12.1.4 Er is een procedure voor spoedaanvragen.
- 12.1.5 Er is een procedure voor het verwerven van geneesmiddelen die niet tot het standaardassortiment behoren.
- 12.1.6 Er is een procedure voor het verwerven van niet geregistreerde geneesmiddelen ten behoeve van de behandeling van individuele cliënten.
- 12.2 Toegeleverde goederen en diensten worden betrokken van betrouwbare leveranciers.
 - 12.2.1 Toeleveranciers worden gekozen op basis van vastgelegde specificaties, gestructureerde beoordeling en geregistreerde ervaring.
- 12.3 Geneesmiddelen worden bewaard in uitsluitend daarvoor bestemde, afgesloten ruimten of voorzieningen.
 - 12.3.1 Er is een vastgelegde procedure voor ontvangst en opslag van binnengekomen geneesmiddelen.
 - 12.3.2 Er is een toegangsregeling, omvattend het sleutelbeheer, voor de geneesmiddelvoorraadlocaties in het verpleeghuis.
 - 12.3.3 Er is een vastgelegde procedure voor het omgaan met door de cliënt van elders meegebrachte geneesmiddelen.
- 12.4 De bewaring van geneesmiddelen is zodanig, dat verwisseling wordt voorkomen. De bewaaromstandigheden zijn optimaal wat betreft vochtigheid, temperatuur, licht, hygiëne, veiligheid en andere wettelijke danwel binnen de beroepsgroep gebruikelijke vereisten.
- 12.5 De voor aflevering bestemde geneesmiddelvoorraad bevat geen artikelen waarvan de vervaldatum is verstreken.
- 12.6 De apotheker hanteert een procedure om de kwaliteit te handhaven tijdens transport.
- 12.7 De apotheker draagt zorg voor een verantwoorde afvoer of vernietiging van geneesmiddelen en andere artikelen die van de afdeling zijn teruggebracht.
 - 12.7.1 Teruggebrachte artikelen worden zodanig bewaard dat verwisseling met artikelen bestemd voor aflevering wordt uitgesloten.

Sectie IV: Kwaliteitszorg

13 Kwaliteitsbeleid

- 13.1 Als onderdeel van het kwaliteitsbeleid van het verpleeghuis worden jaarlijks doelstellingen vastgesteld met betrekking tot de kwaliteit van de farmaceutische zorg.
- 13.2 De doelstellingen met betrekking tot de kwaliteit van de farmaceutische zorg zijn bekend bij alle betrokkenen, worden begrepen en in praktijk gebracht.
- 13.3 De doelstellingen met betrekking tot de farmaceutische zorg worden periodiek geëvalueerd.
- 13.4 Over het kwaliteitsbeleid farmaceutische zorg wordt gerapporteerd in het kwaliteitsjaarverslag van het verpleeghuis.

14 Omgaan met kwaliteitstekortkomingen

- 14.1 Zodra is komen vast te staan of het gerede vermoeden is ontstaan dat sprake is van zodanige kwaliteitstekortkomingen in afgeleverde geneesmiddelen of verstrekte informatie, dat de gezondheid van cliënten of medewerkers van het verpleeghuis hierdoor in gevaar kan komen, worden adequate maatregelen genomen teneinde het risico op schade voor cliënten en medewerkers te minimaliseren.
 - 14.1.1 Er is een vastgelegde procedure voor het traceren en terugroepen van afgeleverde geneesmiddelen.
 - 14.1.2 Er is een MIP²-commissie en een vastgelegde procedure voor het melden van ieder voorval in het kader van de farmaceutische zorg dat tot schadelijk gevolg voor de cliënt heeft geleid. De procedure voorziet tevens in melding van een gebeurtenis die tot schadelijk gevolg van de cliënt had zullen leiden, indien dit niet voorkomen was door een toevallig voorval of door een tevoren niet gepland ingrijpen.
- 14.2 Er is een vastgelegde procedure voor de correcte afhandeling van klachten, die ter kennis van belanghebbenden wordt gebracht.
- 14.3 Kwaliteitstekortkomingen, fouten, (bijna) ongelukken en klachten worden geregistreerd en periodiek geëvalueerd. Er worden maatregelen getroffen om herhaling te voorkomen.

² Melding Incidenten Patiëntenzorg.

15 Beheer van (kwaliteitssysteem)documentatie

- 15.1 Er is een adequaat systeem van documenten die het kwaliteitssysteem farmaceutische zorg beschrijven, zoals het kwaliteitshandboek, procedures, voorschriften, protocollen, werkinstructies, gebruiksaanwijzingen, schoonmaak- en onderhoudsschema's etc.
- 15.2 Er zijn adequate archieven voor de bewaring van documenten die informatie bevatten over de aard en de kwaliteit van de feitelijk geleverde farmaceutische zorg, zoals medicatieopdrachten, signaallijsten, protocollen, logboeken, resultaten van interne en externe toetsing, etc.

16 Evaluatie van het kwaliteitssysteem

- 16.1 De doeltreffendheid en doelmatigheid van het kwaliteitssysteem wordt regelmatig geëvalueerd, onder meer door middel van interne audits. Zo nodig worden maatregelen tot verbetering genomen.
- 16.2 Mogelijkheden tot deelname aan door instanties buiten het verpleeghuis georganiseerde kwaliteitsbeoordeling worden benut. Bij geconstateerde tekortkomingen worden maatregelen tot verbetering genomen.

Bijlage 1: Plaatsbepaling binnen het Model Intern Kwaliteitssysteem voor Verpleeghuizen (MIK-V)

Iedere instelling staat voor de opgave om het onderwerp 'kwaliteit van zorg' systematisch en aantoonbaar op de agenda te hebben. Binnen de organisatie van de zorg en de bedrijfsvoering moeten de voorwaarden operationeel aanwezig zijn om het beoogde, beloofde en overeengekomen, zorgaanbod ook daadwerkelijk te kunnen realiseren. Een dergelijke werkwijze vereist dat processen beheerst en aangestuurd worden.

De NVVz heeft daartoe voor haar leden een model laten ontwikkelen, het MIK-V. In het MIK-V zijn normen ten aanzien van het kwaliteitssysteem geëxpliciteerd in vijf zogenoemde dynamische principes: normering, verantwoordelijkheidstoedeling, beheerste uitvoering, evaluatie/effectieve bijsturing en tenslotte samenhang. Daarnaast zijn binnen het MIK-V diverse ankerpunten gedefinieerd om de mening van cliënten te verdisconteren en om aan te sluiten bij professionele standaarden. Volgens het gedachtengoed van het MIK-V moet het kwaliteitsniveau van het aanbod tot stand komen binnen de gegeven financiële kaders, in samenspraak met deze partijen. Zodoende wordt in beginsel op instellingsniveau verder invulling gegeven aan de diverse onderwerpen die binnen het MIK-V beschreven zijn, waarbij ten aanzien van elk van de onderwerpen de bovengenoemde dynamische principes van toepassing zijn.

In bepaalde gevallen is er sprake van een consensus binnen de verpleeghuisbranche over een bepaald onderwerp (bijvoorbeeld de beschikbaarheid van bepaalde disciplines) of een maatschappelijke geaccepteerde norm (bijvoorbeeld aanwezigheid van een sociaal beleid) of stelt de wetgever de norm (bijvoorbeeld ARBO, WGBO, BOPZ en dergelijke). Normen voor farmaceutische zorg zoals in deze notitie beschreven, zijn een neerslag van wettelijke en professionele eisen ten aanzien van zorgvuldig handelen en veiligheid daarbij. Deze normering overlapt voor een groot gedeelte de systeemeisen zoals neergelegd in de dynamische principes van het MIK-V: het volgens de Demingcyclus beheersen en in samenhang aansturen van processen waarbij steeds helder is wie waarvoor verantwoordelijk is.

Op deze punten past de norm Farmaceutische Zorg in Verpleeghuizen naadloos in de MIK-V systematiek. Op andere punten is sprake van specifieke eisen en professionele standaarden voor goede farmaceutische zorg, die een nadere invulling zijn van bepaalde onderwerpen uit het MIK-V. Daarbij gaat het met name om:

- een volledige invulling van onderwerp 8-6 betreffende *medicijnvoorschrijving en verstrekking*;
- een bijdrage aan onderwerp 8-1 betreffende *vaktechnische protocollen*;
- uitspraken betreffende de onderwerpen 2-1, -3, -4 en -10 waar *farmaceutische zorg een verplicht item wordt om te expliciteren in het kwaliteitssysteem, in de jaarplanning kwaliteit, in het kwaliteitsjaarverslag en bij de Melding Incidenten Patiëntenzorg*.

Instellingen die het MIK-V als structuurmodel voor het eigen kwaliteitsbeleid gebruiken kunnen volstaan met verwerking van de bovengenoemde elementen in het systeem. Verpleeghuizen die nog niet werken met een organisatiebreed kwaliteitssysteem kunnen de hier gepresenteerde veldnorm als kwaliteitssubstelsysteem voor farmaceutische zorgverlening gebruiken.

Bijlage 2: Samenstelling van de werkgroep Farmaceutische Zorg in Verpleeghuizen

Namens de Nederlandse Vereniging van Verpleeghuisartsen (NVVA)

De heer drs. W. Schimmel, arts (voorzitter)

Namens de Nederlandse Vereniging voor Verpleeghuiszorg (NVVz)

De heer drs. A.D. Carstens, arts

Mevrouw M.J. Aghina

Namens de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP)

De heer drs. J.T.G. Jansen, apotheker

De heer dr. F.J. van de Vaart, apotheker

Namens de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA)

De heer drs. A.W.H. Krings, ziekenhuisapotheker

De heer drs. K. Dekens, ziekenhuisapotheker

In het kader van haar bijvak heeft Erica Keijzer, studente farmacie, bijgedragen aan de totstandkoming van deze norm.