

**Vervolgonderzoek dienstapotheken:  
medicatiebewaking nog verre van sluitend**

Den Haag, april 2009



Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Hierbij zend ik u het inspectierapport *Vervolgonderzoek dienstapotheken: medicatiebewaking nog verre van sluitend*. Het rapport is de weerslag van het onderzoek van de inspectie naar de farmaceutische zorgverlening door dienstapotheken. De uitvoering van het onderzoek vond plaats in de periode januari tot juni 2008.

De conclusie uit het eerste rapport over dienstapotheken uit 2005 was "medicatiebewaking niet sluitend." Goede farmaceutische zorgverlening tijdens avond-, nacht- en weekenddiensten begint met het raadplegen van actuele patiëntinformatie, dus met de vraag welke geneesmiddelen de patiënt gebruikt en waar de patiënt allergisch voor is. Een elektronische koppeling tussen apotheekehoudenden kan in deze informatiebehoefte voorzien.

De inspectie stelt vast, dat anno 2008 de medicatiebewaking nog steeds verre van sluitend is. Dit ondanks de geformuleerde aanbevelingen in 2005.

De belangrijkste conclusies uit dit vervolgonderzoek zijn een onvoldoende beheer van patiëntenbestanden door de deelnemende apothekers aan de dienstapotheek, het niet goed functioneren van de apotheekinformatiesystemen en een onvoldoende informatieoverdracht van apotheekhoudende huisartsen naar de dienstapotheek. Dit laatste punt was overigens niet onderzocht in het eerste rapport.

Apothekers zijn vaak niet goed op de hoogte van wat de computer wel en niet bewaakt. Waar apothekers de manco's in hun apotheekinformatiesysteem niet (onder)kennen, ontstaat schijnveiligheid. De inspectie heeft daarom - vooruitlopend op het definitieve rapport - op basis van haar bevindingen tijdens het onderzoek al op 28 april 2008 hierover een circulaire uitgebracht met als titel: "Elektronische gegevensverwerking in en tussen apotheken op dit moment onbetrouwbaar." Wachten op de openbaarmaking van het definitieve rapport achtte de inspectie te riskant.

Het verzorgen van overdracht van medicatiegegevens door apotheekhoudende huisartsen is bijna nergens geregeld. Dit is uit oogpunt van patiëntveiligheid niet langer aanvaardbaar. Het doorgeven van voor medicatiebewaking noodzakelijke gegevens verdient hoge prioriteit te krijgen.

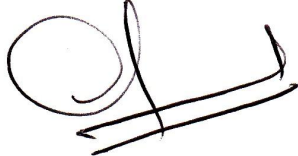
De inspectie eist daarom een aantal maatregelen. Deze maatregelen richten zich vooral op een goede (elektronische) informatieoverdracht, goede afstemming en samenwerking tussen de deelnemende apotheken én apotheekhoudende artsen met de dienstapotheek.

In geval van blijvend onvoldoende niveau zal de inspectie passende maatregelen moeten nemen. Deze kunnen bestaan uit het onder verscherpt toezicht stellen van apotheekhoudenden en/of het opleggen van een bestuurlijke boete.

De KNMP heeft voor alle apothekers direct na het verschijnen van de circulaire een verbetertraject opgezet. Een rapport over de resultaten wordt in de loop van 2009 verwacht. Het departement heeft reeds na het verschijnen van de circulaire financiële middelen beschikbaar gesteld aan apotheken.

De apotheekhoudende huisartsen hebben tot nu toe weinig actie ondernomen om tot een verbetering te komen. Sinds de inspectie de koepel in november 2008 van de conceptbevindingen op de hoogte heeft gesteld, pakt zij dit onderwerp centraal voor de apotheekhoudende huisartsen op.

Hoogachtend,

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'G' followed by a horizontal line and a small flourish.

Prof. dr. G. van der Wal

Den Haag, april 2009

## Samenvatting

Dit rapport bevat de resultaten van het vervolgonderzoek bij dienstapotheken in Nederland. De conclusie uit het eerste rapport over dienstapotheken uit 2005 was "medicatiebewaking niet sluitend". Door middel van kwantitatief onderzoek met behulp van vragenlijsten en via aanvullend kwalitatief onderzoek heeft de inspectie geanalyseerd hoe de huidige situatie is. De inspectie stelt vast, dat anno 2008 de medicatiebewaking nog steeds verre van sluitend is. Dit ondanks de geformuleerde aanbevelingen in 2005.

Goede farmaceutische zorgverlening tijdens avond-, nacht- en weekenddiensten begint met het raadplegen van actuele patiëntinformatie met de vraag welke geneesmiddelen de patiënt gebruikt en waar de patiënt eventueel allergisch voor is. Apothekers hebben deze medicatiegegevens nodig. De inspectie benadrukt de noodzaak van een elektronische koppeling tussen de bronapothek en de dienstapothek ten behoeve van de patiëntveiligheid.

Uit dit vervolgonderzoek blijkt dat de software voor de receptverwerking niet goed functioneert, het beheer van patiëntenbestanden onvoldoende is, apothekhoudende huisartsen niet zorgen voor informatieoverdracht naar de dienstdoende apothek en de apotheker niet goed op de hoogte is van wat de computer wel en niet bewaakt.

Door het disfunctioneren van de software ten tijde van het onderzoek is in sommige gevallen geen inzage in de medicatiehistorie van patiënten mogelijk. Zo is waargenomen dat essentiële meldingen als allergieën en contra-indicaties in de dienstapothek niet gegenereerd worden, maar in de bronapothek (de apothek waar een patiënt is ingeschreven) wel.

Het onvoldoende beheren van patiëntenbestanden kan er toe leiden dat van één patiënt meer dan één bestand aanwezig is. Deze situatie is voor de patiënt risicovol omdat bij selectie van een niet (volledig) gevuld bestand essentiële medicatiebewakingsignalen niet worden gegenereerd.

Het verzorgen van overdracht van medicatiegegevens door apothekhoudende huisartsen is bijna nergens geregeld. Dit is uit oogpunt van patiëntveiligheid niet langer aanvaardbaar. Het doorgeven van voor medicatiebewaking noodzakelijke gegevens moet de hoogste prioriteit krijgen.

Waar apothekers de manco's in hun apothekinformatiesysteem niet (onder)kennen, ontstaat schijnveiligheid. De inspectie heeft daarom - vooruitlopend op het definitieve rapport – op basis van haar bevindingen tijdens het onderzoek al op 28 april 2008 hierover een circulaire uitgebracht met als titel: "Elektronische gegevensverwerking in en tussen apotheken op dit moment onbetrouwbaar". Wachten op de openbaarmaking van het definitieve rapport achtte de inspectie te riskant.<sup>[1]</sup>

---

[1] De inspectie constateert met veel genoegen dat de Koninklijke Maatschappij ter bevordering der Pharmacie als reactie op de circulaire voortvarend te werk is gegaan en een groots verbetertraject is begonnen voor alle Nederlandse apothekers. De resultaten zullen in de loop van 2009 gepubliceerd worden.

De inspectie constateert op basis van het vervolgonderzoek 2007–2008 dat de kwaliteit van de farmaceutische zorg tijdens de ANW-diensten nog steeds onvoldoende is. De inspectie eist daarom een aantal maatregelen. Deze maatregelen richten zich vooral op een goede (elektronische) informatieoverdracht, goede afstemming en samenwerking tussen de deelnemende apotheken én apotheekhoudende huisartsen en de dienstapotheek.

In geval van blijvend onvoldoende niveau zal de inspectie passende maatregelen moeten nemen. Deze kunnen bestaan uit het onder verscherpt toezicht stellen van een apotheekhoudende en/of het opleggen van een bestuurlijke boete.

De inspectie doet nogmaals een beroep op de KNMP, de beroepsorganisatie van apothekers, om vóór eind 2009 een landelijke norm te ontwikkelen voor het kwaliteitsbeleid en de organisatie van dienstapotheken.

# Inhoudsopgave

## Samenvatting 5

<b>1</b>	<b>Inleiding 9</b>
<b>2</b>	<b>Conclusies, maatregelen en handhaving 11</b>
2.1	Aanbevelingen inspectie uit 2005 zijn in 2008 onvoldoende geïmplementeerd en kwaliteit farmaceutische zorgverlening tijdens ANW-diensten is nog steeds niet voldoende 11
2.2	Medicatiebewaking, nog verre van sluitend, risico's voor de patiënt 11
2.3	Informatie-overdracht apotheekhoudende huisartsen: zo goed als afwezig 12
2.4	Spoedeisende farmaceutische zorg niet altijd binnen 20 minuten 13
2.5	Receptverwerking niet geheel zonder risico 13
2.6	Bereidingen tijdens ANW-diensten soms zeer risicovol 14
2.7	Handhaving 15
2.7.1	Direct genomen maatregelen 15
2.7.2	Geïnspecteerde apotheken; opvragen plan van aanpak en beoordeling ervan 15
2.7.3	Niet-geïnspecteerde apotheken: toetsen eigen situatie, opstellen plan van aanpak en verbeteringen implementeren 16
2.7.4	Apotheekhoudende huisartsen 16
<b>3</b>	<b>Onderzoeksresultaten 17</b>
3.1	Resultaten vragenlijsten geven zicht op kenmerken dienstapotheken 17
3.2	Resultaten 19 inspectiebezoeken 18
3.3	Kwart van bezochte apothekers kent het rapport over dienstapotheken uit 2005 niet 18
3.4	Beschikbaarheid spoedeisende hulp 19
3.4.1	Afstand dienstapotheek tot huisartsenpost: bijna altijd goed geregeld 19
3.4.2	Afstand dienstapotheek tot rand verzorgingsgebied: 5 procent meer dan 30 autominuten 19
3.4.3	Verzorgingsgebied apotheek: sluit meestal aan bij dat van (huis)artsenpost, uitzonderingen zijn vaak onacceptabel 20
3.4.4	Bezorg- of taxiregeling: bij aantal apotheken nog niet geregeld 20
3.5	Overdracht farmaceutische gegevens en beheer patiëntenbestanden 21
3.5.1	Koppeling met apotheken: gemiddeld 95 procent, maar bij aantal apotheken erg laag 21
3.5.2	Koppeling met apotheekhoudende huisartsen: niet geregeld 22
3.5.3	Beheer patiëntenbestand bij merendeel van de bezochte apotheken een rommeltje 23
3.5.4	Inzage in actuele medicatiegegevens: onvoldoende operationeel 23
3.6	Informatiesysteem 24
3.6.1	Functionele testen software: bij ruim eenderde ontbreken signalen of functioneert systeem anders dan apotheker had verwacht 24
3.6.2	Validatie van software: ontbreekt in alle gevallen 26
3.6.3	Interne foutenregistratie software: ontbreekt veelal of is niet inzichtelijk 26
3.6.4	Wijzigingen beheer software: onvoldoende beheerst 27
3.7	Kwaliteitshandboek en receptverwerking 27

- 3.7.1 Kwaliteitshandboek: bij 60 procent van de bezochte apotheken onvoldoende 27
  - 3.7.2 Receptverwerking: bij meerderheid ontbreekt 's nacht controle door tweede persoon 27
  - 3.7.3 Objectieve informatie over afgeleverd geneesmiddel: bij meerderheid op recept aanwezig 28
  - 3.7.4 Signaallijst controle door apotheker: nog niet overal het geval 28
  - 3.7.5 Training apothekersassistenten 28
  - 3.8 Medicatiebewaking en afleveren geneesmiddelen 29
    - 3.8.1 Afleveren na raadplegen actuele medicatiehistorie: moet beter 29
    - 3.8.2 Procedure afhandelen medicatiebewakingsignalen: bij de helft van de bezochte apotheken goed geregeld 29
    - 3.8.3 Veiligheid medicatiebewaking zonder elektronische koppeling 30
    - 3.8.4 Informeren van de bronapotheek 30
  - 3.9 Taken en verantwoordelijkheden 31
    - 3.9.1 Gevestigd apotheker ingeschreven: blijkt niet altijd het geval, soms papieren constructies 31
    - 3.9.2 Functieomschrijving apothekers: bij de helft adequaat 31
    - 3.9.3 Contract met bereidende apotheker en schriftelijke procedures: vaak niet aanwezig 31
    - 3.9.4 Niet-bereidende apotheken bereiden toch: risicovolle situatie 32
    - 3.9.5 Farmaceutische verantwoordelijkheden tussen dienstapotheek en verwijzende apotheekhoudenden vastgelegd 32
  - 3.10 Overige aspecten 33
    - 3.10.1 Procedure vervaldatum controle: bij tweederde van de bezochte apotheken niet adequaat geregeld 33
    - 3.10.2 Klachtenprocedure en foutenprocedure: in veel apotheken niet operationeel 33
    - 3.10.3 Interne audits grotendeels afwezig 33
    - 3.10.4 Het terugroepen van geneesmiddelen niet altijd mogelijk 33
    - 3.10.5 Temperatuurbeheersing (controle en –registratie van koelkast): veelal in orde 34
  - 3.11 De ingevulde vragenlijst komt overeen met de feitelijke situatie 34
- 4 Summary 35**

## Bijlagen

- 1 Overzicht met dienstapotheken 37
- 2 Onderzoeksopzet 39
- 3 Definities en afkortingen 42
- 4 Geselecteerde dienstapotheken voor inspectiebezoek 43
- 5 Lijst met dubbele patiënten van bronapotheken behorend bij dienstapotheek Eindhoven 44
- 6 Recept vitamine K (voor- en achterzijde, gescand en geanonimiseerd) 46
- 7 Toelichting tabellen 47
- 8 Testresultaten OZIS, dienstapotheek Dassenburght, Heerlen 51

De bijlagen 'Vragenlijst en systematiek toekennen risicoscore' en 'Functionele testen' zijn te vinden op [www.igz.nl](http://www.igz.nl)



# 1 Inleiding

## Aanleiding

De Inspectie voor de Gezondheidszorg concludeerde in 2005 dat de kwaliteit van farmaceutische zorg onvoldoende is bij de nieuwe dienststructuur voor apotheken<sup>[2]</sup>. Zo was de farmaceutische zorgverlening tijdens de avond-, nacht- en weekenddiensten (ANW-diensten) van mindere kwaliteit dan de zorgverlening overdag.

### Aanbevelingen uit dit onderzoek in 2005 waren:

- 1 De organisatie van de dienstapothek dient zodanig te zijn, dat spoedeisende hulp binnen 20 minuten beschikbaar is.
- 2 Apothekers en apothekhoudende artsen binnen het werkgebied van de dienstapothek moeten zo snel mogelijk een informatiesysteem opzetten om zo inzage van gegevens te allen tijde mogelijk te maken.
- 3 De gevestigd apotheker van de dienstapothek moet zorgdragen voor een goede protocollering van de receptafhandeling tijdens de ANW-diensten en een juiste implementatie in de praktijk, bijvoorbeeld door een training van alle medewerkers, assistenten en apothekers, die in het werksysteem van de dienstapothek participeren.
- 4 In dienstapotheken moet men pas overgaan tot aflevering van geneesmiddelen na raadpleging van de actuele medicatiehistorie van de patiënt.
- 5 Taken en verantwoordelijkheden van de gevestigd apotheker en de waarnemende apothekers moeten worden vastgelegd, met name op het gebied van receptcontrole en de afhandeling van medicatiebewakingsignalen. Ook over het bereiden en afleveren van magistrale receptuur moeten afspraken worden gemaakt.

Als vervolg op dit onderzoek is de farmaceutische dienstverlening van de dienstapotheken opnieuw onderzocht, met name op het gebied van de medicatiebewaking. In dit rapport leest u de resultaten van dit vervolgonderzoek.

## Belang

Goede farmaceutische zorgverlening tijdens ANW-diensten begint met het raadplegen van actuele patiëntinformatie met de vraag welke geneesmiddelen de patiënt gebruikt en waar de patiënt eventueel allergisch voor is. Apothekers hebben deze medicatiegegevens nodig om de patiëntveiligheid te kunnen waarborgen tijdens ANW-diensten.

## Doelstelling

Het doel van dit onderzoek is inzicht te krijgen in de kwaliteit van de huidige farmaceutische zorgverlening tijdens ANW-diensten door dienstapotheken.

---

[2] *Nieuwe dienststructuur apotheken: medicatiebewaking niet sluitend, professionele afstemming loopt achter bij schaalvergroting*. IGZ, Den Haag, juni 2005.

**Centrale vraagstelling**

Dit doel is uitgewerkt in twee onderzoeksvragen:

- 1 Zijn de aanbevelingen van de inspectie uit het rapport van 2005 in 2008 in de praktijk geïmplementeerd?
- 2 Is de farmaceutische zorgverlening tijdens ANW-diensten nu van voldoende kwaliteit?

**Onderzoeksmethode**

In dit vervolgonderzoek is gebruikgemaakt van kwantitatief (fase 1) en kwalitatief onderzoek (fase 2). In het kwantitatieve onderzoek zijn met vragenlijsten gegevens verzameld van alle dienstapotheken in Nederland. Dit zijn zowel apotheken die uitsluitend tijdens ANW-tijden als apotheken die 24 uur per dag open zijn. Een overzicht van deze apotheken is opgevraagd bij de KNMP.

In het kwalitatieve onderzoek heeft de inspectie gericht een aantal inspecties uitgevoerd op basis van de gegevens die met de vragenlijst zijn verzameld. Het kwalitatieve onderzoek heeft als doel om de ingevulde gegevens te verifiëren en om aanvullend onderzoek te doen. Op basis van het kwalitatieve onderzoek doet de inspectie geen generaliserende uitspraken over de gehele populatie.

**Toetsingskader**

De inspectie heeft zich in dit onderzoek gebaseerd op de Kwaliteitswet zorginstellingen, de Geneesmiddelenwet, de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) en op de vigerende Nederlandse Apotheeknorm (NAN).

Het inspectierapport van 2005 bevatte tevens een oproep aan de KNMP, de beroepsorganisatie van apothekers, om normen en richtlijnen te ontwikkelen voor het kwaliteitsbeleid en de organisatie van dienstapotheken. De KNMP heeft in november 2007 aangegeven dat de NAN als veldnorm van toepassing is op alle apotheken, dus ook op dienstapotheken.

## 2 Conclusies, maatregelen en handhaving

### 2.1 Aanbevelingen inspectie uit 2005 zijn in 2008 onvoldoende geïmplementeerd en kwaliteit farmaceutische zorgverlening tijdens ANW-diensten is nog steeds niet voldoende

Uit onderhavig onderzoek blijkt dat de farmaceutische zorgverlening tijdens ANW-diensten nog niet van voldoende kwaliteit is en dat de aanbevelingen uit het rapport van 2005 nog onvoldoende geïmplementeerd zijn. De inspectie is van oordeel dat conclusies ernstig van aard zijn. De patiëntveiligheid komt als gevolg van meerdere gebreken in de zorg serieus in het geding. Er wordt op deze wijze niet voldaan aan noodzakelijke voorwaarden voor verantwoorde zorg.

Het gaat daarbij met name om de informatie-uitwisseling tussen apothekhoudenden en de dienstapothek ten behoeve van een sluitende medicatiebewaking. Conclusie is dat de kwaliteit van de informatieoverdracht onvoldoende is of geheel ontbreekt.

Tijdens het onderzoek heeft de inspectie moeten constateren dat apothekhoudenden zich onvoldoende bewust zijn van het feit dat de software van hun medicatiebewakingssysteem niet functioneert zoals bedoeld. Omdat de apothekhoudenden hierop wel vertrouwen, is sprake van schijnveiligheid; dit is een direct gevaar voor de patiëntveiligheid. Deze constatering is voor de inspectie mede aanleiding geweest om reeds vóór afronding van het onderzoek een circulaire uit te brengen over deze schijnveiligheid van apotheekinformatiesystemen. Naar het oordeel van de inspectie was – dit geconstateerd hebbende - wachten op de openbaarmaking van dit definitieve rapport te riskant.

### 2.2 Medicatiebewaking, nog verre van sluitend, risico's voor de patiënt

Voor het voeren van een sluitende medicatiebewaking moet de dienstapothek kunnen beschikken over de gegevens van de bronapothek. Dit kan geregeld zijn door middel van een gemeenschappelijk patiëntenbestand of via een elektronische koppeling. Ongeveer 5 procent van de naar de dienstapothek verwijzende apotheken is op geen enkele wijze gekoppeld met deze dienstapothek. Dit is een ernstig risico voor de patiëntveiligheid.

In deze gevallen zal de dienstapothek aan de balie de gegevens mondeling moeten opvragen. Dit laatste is om verschillende redenen onbetrouwbaar en dus ongewenst.

Ook bij het hanteren van een gemeenschappelijk patiëntenbestand, of indien gebruik wordt gemaakt van een elektronische koppeling tussen patiëntenbestanden, is een aantal problemen geconstateerd die rechtstreeks van invloed kunnen zijn op de patiëntveiligheid. Zo is het beheer van patiëntenbestanden slecht tot in het geheel niet geregeld. Bij een groot aantal apotheken komen patiënten in twee of meer bestanden voor, met als gevolg een onvolledig medicatieoverzicht en dus een onvoldoende medicatiebewaking. Verder blijkt dat essentiële patiëntinformatie niet altijd opgeroepen kan worden in de dienstapothek, terwijl deze informatie wel aanwezig is in de bronapothek en een elektronische koppeling aanwezig is. De dienstapothek trekt dan de verkeerde conclusies. Hier is sprake van schijnveiligheid.

De software van Apotheek Informatie Systemen (AIS) is bij geen enkele apotheek gevalideerd. Hierdoor en doordat de apotheker niet structureel zijn software test vóór ingebruikneming, wordt eventueel disfunctioneren van het AIS niet vroegtijdig of in het geheel niet opgemerkt. Ook hier is sprake van schijnveiligheid.

Tijdens functionele testen van de software voor de receptverwerking bij dienst-apotheken blijkt bij ruim éénderde van de bezochte apotheken deze software niet geheel correct of anders te werken dan de apotheker dacht. Dit laatste resultaat wordt mede veroorzaakt, doordat de verschillende softwarehuizen bij het aanleveren van medicatiebewakingbestanden uitgaan van verschillende bronnen.

### **Maatregelen door apothekers en apotheekhoudende artsen**

Apothekers en apotheekhoudende artsen binnen het werkgebied van de dienst-apotheek moeten binnen een half jaar een systeem voor informatieoverdracht opzetten om zo inzage van gegevens te allen tijde mogelijk te maken.

De inspectie heeft tijdens het onderzoek al op 28 april 2008 een circulaire opgesteld omdat wachten op de openbaarmaking van het definitieve rapport te riskant werd geacht. In deze circulaire (nr. 2008-03-IGZ) zijn maatregelen opgenomen, die hier verkort zijn weergegeven:

- 1 Het uitvoeren van een risicoanalyse van de geautomatiseerde receptverwerking.
- 2 Het valideren van het AIS in samenwerking met de softwareleveranciers.
- 3 Het adequaat beheren van patiëntenbestanden.
- 4 Het registreren en afhandelen van geconstateerde ICT-fouten.
- 5 Het treffen van aanvullende maatregelen, zolang de medicatieveiligheid tijdens de ANW-diensten niet is geborgd.

Het verdient voorts sterk aanbeveling software en bestanden ten behoeve van de medicatiebewaking te uniformeren.

## **2.3 Informatie-overdracht apotheekhoudende huisartsen: zo goed als afwezig**

Het verzorgen van informatieoverdracht van medicatiegegevens door apotheekhoudende huisartsen naar een dienstapotheek is zo goed als afwezig. Zelfs basale gegevens als geneesmiddelallergieën en contra-indicaties zijn daardoor bij de dienst-apotheek onbekend. Van de circa 250 verwijzende apotheekhoudende huisartsen die tijdens ANW-diensten patiënten verwijzen naar een dienstapotheek, hebben slechts enkele apotheekhoudende huisartsen gezorgd voor informatieoverdracht met de dienstapotheek door middel van een elektronische koppeling. Sinds het rapport van 2005 is in deze situatie geen verbetering gekomen. Dit vormt een onaanvaardbaar risico voor de patiënt.

### **Maatregelen door apothekhoudende artsen**

Apothekhoudende huisartsen die voor de farmaceutische zorgverlening in ANW-diensten verwijzen naar een dienstapothek, moeten binnen een half jaar zorgen voor een betrouwbare overdracht van informatie die noodzakelijk is voor een veilige medicatiebewaking.

Absolute prioriteit moet daarbij gegeven worden aan het doorgeven van geneesmiddelallergieën en contra-indicaties.

## **2.4 Spoedeisende farmaceutische zorg niet altijd binnen 20 minuten**

Het verkrijgen van spoedeisende farmaceutische zorg schiet in een aantal gebieden tekort. In totaal wonen ruim 800.000 (van de bijna 12 miljoen inwoners die de farmaceutische zorg ontvangen via een dienstapothek) op meer dan 20 minuten van de dienstapothek. Veelal is een dienstapothek wel binnen 30 autominuten te bereiken.

Bij bijna 90 procent van de bezochte apotheken sluit het verzorgingsgebied aan bij dat van de huisartsenpost. Bij ruim 10 procent is dat niet het geval. In dat geval kan het voorkomen dat patiënten onnodig lang en ver reizen voordat geneesmiddelen beschikbaar zijn.

Van de dienstapotheken uit dit onderzoek bevindt zich 90 procent op een afstand van minder dan 10 autominuten van de huisartsenpost. In veel gevallen bevindt de dienstapothek zich in hetzelfde gebouw als de huisartsenpost.

De meeste dienstapotheken beschikken over een bezorg- of taxiregeling.

Het niet aanwezig zijn van een bezorg- of taxiregeling is zorgelijk wanneer niet bekend is hoeveel mensen op meer dan 20 autominuten afstand van de apotheek wonen.

### **Maatregelen door apothekers**

Iedere dienstapothek dient te beschikken over een bezorg- of taxiregeling.

Apothekers moeten aandacht hebben voor een goede afstemming met de huisartsenpost over het verzorgingsgebied. Vanuit oogpunt van patiëntveiligheid is het niet acceptabel dat onnodig tijd verloren gaat met reizen naar voorzieningen tijdens ANW-diensten.

## **2.5 Receptverwerking niet geheel zonder risico**

's Avonds en 's nachts wordt in de meeste gevallen de dienst verzorgd door één medewerker van de apotheek. Controle door een tweede gekwalificeerde medewerker vindt daardoor niet plaats vóórdat het geneesmiddel wordt afgeleverd. Verder is bij een aantal apotheken geconstateerd dat er geen eenduidige instructie bestaat voor de medewerkers voor de afhandeling van medicatiebewakingsignalen. Bovendien is de retourinformatie vanuit de dienstapothek naar de bronapothek niet in alle gevallen geregeld. Dit alles houdt een risico in voor de patiënt.

**Maatregelen door apothekers**

De apotheker dient te zorgen voor een sluitende controle van die recepten, die door één medewerker in de dienst worden verwerkt en afgehandeld.

**Aanbevelingen voor de KNMP**

De KNMP heeft, als koepelorganisatie van apothekers, een verantwoordelijkheid te zorgen voor een adequate landelijke norm voor de receptverwerking tijdens de ANW-diensten.

**2.6 Bereidingen tijdens ANW-diensten soms zeer risicovol**

Bij enkele apotheken is geconstateerd dat Vitamine K-druppels worden bereid tijdens de diensturen. Deze druppels kunnen noodzakelijk zijn bij het couperen van een overdosering van cumarinederivaten. In deze apotheken was sprake van totaal onvoldoende beheersing van het proces van bereiden, controle en vrijgifte. Ook de documentatie vertoonde ernstige hiaten. Het afleveren van een dergelijke apotheekbereiding is daardoor zeer risicovol.

In het verleden zijn bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg meldingen ontvangen over patiënten die zijn overleden en waarbij artsen geen natuurlijke-doodverklaring konden afgeven. Uit onderzoek bleek dat bloedstolling beïnvloedende medicatie verstrekt was. De meldingen zijn onderzocht en de basisoorzaken voor de gehele keten zijn in kaart gebracht. Bovenstaande tekortkomingen zijn destijds als basisoorzaken op apotheek-niveau geïdentificeerd.

**Maatregelen door apothekers**

Apotheken kunnen bereidingen tijdens ANW-uren slechts dan uitvoeren, wanneer zij daartoe voldoende uitgerust zijn en het proces van bereiden, controle en vrijgifte voldoende beheersen.

Bereidingen tijdens de ANW-diensten dienen conform de richtlijnen uitgevoerd te worden.

Bovenstaande geldt ook voor apotheken die tijdens de dienst worden belast met de uitbesteding van de bereiding door de dienstapotheek.

## 2.7 Handhaving

Hieronder is globaal het handhavingsplan weergegeven.

### 2.7.1 Direct genomen maatregelen

Na het afsluiten van de inspectiebezoeken zijn in een aantal gevallen al direct maatregelen genomen:

- Eén apotheek is verzocht om een overzicht te genereren van alle patiënten die bij een bepaalde bronapotheek zijn ingeschreven, en die in de periode van januari 2006 tot en met mei 2008 de bijbehorende dienstapotheek hebben bezocht. Per patiënt dient beoordeeld te worden of de afgeleverde medicatie schade heeft veroorzaakt bij de patiënt. De apotheker heeft het onderzoek uitgevoerd waarbij geen gevaarlijke situaties zijn aangetroffen.
- Eén dienstapotheek is aangetroffen zonder inschrijving in het inspectieregister van een gevestigd apotheker. De initiatiefnemer van deze dienstapotheek is te kennen gegeven om binnen één week te zorgen voor de aanvraag tot de vereiste inschrijving. Een gevestigd apotheker is ingeschreven.
- Opstellen en verspreiden van een circulaire (zie 2.2.1).
- Met veel genoegen constateert de inspectie dat de Koninklijke Maatschappij ter bevordering van de Pharmacie voortvarend te werk is gegaan na het verschijnen van de circulaire. Zo zijn acties gestart om het aantal dubbele-patiëntbestanden te reduceren en de elektronische gegevensuitwisseling te verbeteren. Ook zijn meer dan 80 workshops gepland. Nog niet onderzocht is of de activiteiten geleid hebben tot het gewenste resultaat. Een oordeel hierover wordt dan ook in dit rapport nog niet gegeven.

### 2.7.2 Geïnspecteerde apotheken; opvragen plan van aanpak en beoordeling ervan

Na het verzamelen van de informatie en het uitvoeren van de inspectiebezoeken heeft de inspectie aan alle bezochte apotheken een afzonderlijk bezoekverslag gezonden. Tevens is gevraagd om binnen 6 weken een plan van aanpak op te stellen, waarin de apotheker aangeeft hoe de kwaliteit van de farmaceutische zorgverlening verbeterd gaat worden en binnen welke termijn.

In dit plan van aanpak staat in elk geval helder omschreven:

- Wat is het beoogde effect van de voorgestelde maatregel?
- Welke actie is hiervoor nodig?
- Welke planning wordt aangehouden, van begin tot en met implementatie en afronding?

Het individuele plan van aanpak van iedere bezochte apotheek werd vervolgens door de inspectie beoordeeld. Indien dit plan van aanpak van voldoende niveau wordt bevonden, zal het onderzoek bij de desbetreffende apotheek worden afgesloten. De IGZ zal uitvoering van deze plannen van aanpak steekproefsgewijs controleren.

In geval van onvoldoende niveau van het plan van aanpak wordt tot handhaven overgegaan. In overleg met de inspecteur/accounthouder wordt dan de handhavingstrategie bepaald. Het handhaven kan bestaan uit het onder verscherpt toezicht stellen van een apotheek. Dit betekent onder meer dat de apotheek regelmatig getoetst zal worden op de vorderingen. Tevens wordt de naam van de apotheek actief gepubliceerd door het op de website van de inspectie te plaatsen. Ook kan de minister verzocht worden de

apotheker een aanwijzing te geven. Verder kan een bestuurlijke boete opgelegd worden. In het uiterste geval kan zelfs de apotheek gesloten worden.

### **2.7.3 Niet-geïnspecteerde apotheken: toetsen eigen situatie, opstellen plan van aanpak en verbeteringen implementeren**

Het rapport wordt aan alle apotheken toegezonden, dus ook de niet-geïnspecteerde apotheken. De apotheker dient de eigen situatie te toetsen aan het rapport. Bij geconstateerde afwijkingen dient de apotheker een plan van aanpak op te stellen en verbeteringen te implementeren. De IGZ zal vervolgens steekproefsgewijs toetsen of er een plan van aanpak is opgesteld en of verbeteringen geïmplementeerd zijn.

### **2.7.4 Apotheekhoudende huisartsen**

Voor de apotheekhoudende huisartsen die geen informatie uitwisselen, bepaalt de inspectie een aparte strategie. De inspectie is op basis van de Kwaliteitswet zorginstellingen van oordeel dat er een adequate overdracht moet zijn van informatie welke noodzakelijk is om de veiligheid van de patiënt en een kwalitatieve farmaceutische zorg te waarborgen tijdens ANW-diensten indien de farmaceutische zorg wordt uitbesteed aan dienstapotheken. Het niet-verstrekken van deze informatie is onaanvaardbaar en vormt een risico voor de patiëntveiligheid.

Vanaf medio 2009 zal onderzoek uitgevoerd worden bij apotheekhoudende huisartsen om te beoordelen of de uitbestede farmaceutische zorg tijdens ANW-diensten adequaat is geregeld. Mocht dit niet het geval zijn, dan zal een nog nader uit te werken handhavingsplan uitgevoerd worden. Te denken valt daarbij aan verscherpt toezicht en/of bestuurlijke boete of in uiterst geval tuchtrechtelijke procedure.



## 3 Onderzoeksresultaten

### 3.1 Resultaten vragenlijsten geven zicht op kenmerken dienstapotheken

Medio november 2007 zijn vragenlijsten verstuurd aan de 76 apotheken die bekend zijn bij de KNMP als zijnde een dienstapotheek of een 24-uurs apotheek. Daarbij was het verzoek deze binnen 14 dagen ingevuld te retourneren.

Op 7 december 2007 zijn aan 18 apotheken rappelbrieven verstuurd. Hiervan hebben 16 apotheken alsnog de vragenlijst ingestuurd. Na een laatste aangetekende rappelbrief op 15 februari 2008 hebben ook de laatste twee apotheken hun vragenlijst teruggestuurd.

Enkele apothekers gaven aan dat de apotheek geen functie (meer) heeft als dienstapotheek. Dit geldt voor de volgende apotheken: Apotheek Schuttebeemd te Weert, Apotheek Ouddorp te Ouddorp, Apotheek Oostburg te Oostburg, SAL apotheek Segbroek te Den Haag, Apotheek Naaldwijk te Naaldwijk, Extra apotheek De Wheem te Meppel en Apotheek Themmen te Assen. Verder heeft de apotheek in Emmen primair een politheekfunctie. Al deze apotheken zijn buitengesloten van dit vervolgonderzoek.

Dienstapotheek Zevenaar kwam op de lijst van de KNMP voor maar bleek niet bij de IGZ bekend te zijn. Uit onderzoek bleek dat op de locatie aanvankelijk een uitdeelpost gesitueerd was. In de loop van de tijd zijn de activiteiten uitgebreid. De huidige activiteiten mogen uitsluitend in een apotheek uitgevoerd worden. Verder ontbreekt een gevestigd apotheker. Deze apotheek is buitengesloten van dit vervolgonderzoek.

#### **Groote verzorgingsgebieden, bijna 12 miljoen mensen**

In de verzorgingsgebieden van de dienstapotheken zijn bijna 12 miljoen mensen woonachtig. Het gemiddelde aantal mensen in het verzorgingsgebied per apotheek bedraagt circa 185.000 mensen. Bronovo Apotheek te Den Haag is met bijna 650.000 cliënten de apotheek met het grootste aantal cliënten.

#### **Meer dan 100.000 recepten per maand**

Zo'n 85 procent van de dienstapotheken verwerkt gezamenlijk meer dan 100.000 recepten per maand. Bij de resterende apotheken is niet bekend hoeveel recepten per maand worden verwerkt.

#### **Zo'n 1430 apotheken en onbekend aantal apotheekhoudende huisartsen verwijzen naar dienstapotheken**

In totaal verwijzen zo'n 1430 apotheken hun patiënten in avond, nacht en weekend naar een dienstapotheek. Dit betekent dat een gemiddelde dienstapotheek de farmaceutische zorg levert voor circa 20 verwijzende apotheken.

Het aantal apotheekhoudende huisartsen dat naar de dienstapotheek verwijst, is niet bekend. Wel gaf 70 procent van de apothekers aan dat er apotheekhoudende huisartsen verwijzen naar de dienstapotheek. Een kleine 30 procent van de apothekers gaf aan dat dit niet het geval is.

### 3.2 Resultaten 19 inspectiebezoeken

In dit hoofdstuk is het resultaat weergegeven van het kwalitatieve onderzoek (fase 2) onder de 19 geïnspecteerde apotheken. Daar waar relevant zijn ook gegevens beschreven uit het kwantitatieve onderzoek (fase 1). De informatie uit het kwalitatieve onderzoek wordt gebruikt ter verificatie van en als aanvulling op de kwantitatief verzamelde gegevens.

#### Tabel en aandachtsgebieden

Per aandachtsgebied is voor de bezochte apotheken een tabel opgenomen met gerelateerde onderzoeksitems en vier niveaus die de inspectie hanteert bij de beoordeling van deze items.

De percentages in de tabel geven aan bij hoeveel van de geïnspecteerde apotheken welk niveau is toegekend. Aangezien de percentages afgerond worden op hele getallen is het mogelijk dat het totale percentage niet altijd op 100 procent uitkomt.

In de tekst onder de tabel wordt een toelichting gegeven op de toegekende score in relatie tot hetgeen is geconstateerd tijdens de inspecties. Ook kan in de tekst onder de tabel relevante gerelateerde informatie zijn opgenomen, verkregen uit de eerste fase van het onderzoek.

#### Niveaus en verantwoorde zorg

De inspectie is van mening dat aantoonbaar verantwoorde farmaceutische zorg wordt verleend op niveau 3 (operationeel) en 4 (geborgd). In dat geval wordt de norm tenminste consequent nageleefd en is de uitvoering schriftelijk vastgelegd.

De inspectie beschouwt niveau 1 (afwezig) en 2 (aanwezig) als onvoldoende. Het behalen van niveau 2 wil zeggen dat de uitvoering van de norm niet aantoonbaar consequent wordt nageleefd.

Het toekennen van één van de niveaus is gebaseerd op de geverifieerde ingevulde vragenlijst, een gesprek met de apotheker en beoordeling van documenten en registraties tijdens de inspectie. Tijdens het inspectiebezoek heeft geen toetsing plaatsgevonden bij medewerkers of patiënten.

Daar waar bepaalde niveaus niet gescoord kunnen worden, is het betreffende niveau in de tabel wit uitgespaard. Zie bijlage 7 voor een toelichting op de niveau-indeling bij een bepaald getoetst onderdeel.

### 3.3 Kwart van bezochte apothekers kent het rapport over dienstapotheken uit 2005 niet

Tijdens de inspectie is gevraagd of de apotheker bekend is met het rapport over dienstapotheken *Nieuwe dienststructuur apotheken: medicatiebewaking niet sluitend uit 2005*. Vijf van de negentien apothekers gaven aan niet bekend te zijn met het rapport. Het rapport met aanbevelingen is bij de betreffende apothekers dan ook niet gebruikt om de eigen situatie te toetsen en te verbeteren.

### 3.4 Beschikbaarheid spoedeisende hulp

Tabel 1

Beschikbaarheid spoedeisende hulp op basis van bezochte apotheken

	<i>Niveau 1</i> %	<i>Niveau 2</i> %	<i>Niveau 3</i> %	<i>Niveau 4</i> %	<i>Totaal</i>
Afstand dienstapotheek tot huisartsenpost	0	5	5	89	100% = 19 apotheken
Afstand dienstapotheek tot rand verzorgingsgebied	5	63	26	5	100% = 19 apotheken
Verzorgingsgebied apotheek sluit aan bij dat van (huis)artsenpost	11		89		100% = 19 apotheken
Bezorg of taxi regeling	21	16	37	26	100% = 19 apotheken

#### 3.4.1 Afstand dienstapotheek tot huisartsenpost: bijna altijd goed geregeld

Bijna 90 procent van de bezochte dienstapotheken bevindt zich op een afstand van minder dan 10 minuten per auto van de huisartsenpost. In veel gevallen bevindt de dienstapotheek zich op loopafstand van de huisartsenpost.

#### 3.4.2 Afstand dienstapotheek tot rand verzorgingsgebied: 5 procent meer dan 30 autominuten

De beschikbaarheid van spoedeisende farmaceutisch hulp was in ieder geval bij 5 procent van de bezochte apotheken niet adequaat geregeld. In die gevallen kan een patiënt – woonachtig op de rand van een verzorgingsgebied – meer dan 30 minuten per auto onderweg zijn voor zijn of haar medicatie.

In de vragenlijst (fase I) van het onderzoek onder alle dienst- en 24-uursapotheken is de vraag opgenomen *“Hoeveel mensen binnen het verzorgingsgebied wonen naar schatting op meer dan 20 autominuten van de dienstapotheek?”*. In totaal schatten de apothekers het aantal mensen dat binnen het verzorgingsgebied op meer dan 20 autominuten van de dienstapotheek woont, op meer dan 850.000. Apotheek Hof van Putten te Spijkenisse heeft met 100.000 mensen het grootste aantal mensen binnen het verzorgingsgebied op meer dan 20 autominuten van de dienstapotheek wonen. Opvallend was dat meerdere apotheken deze vraag niet konden beantwoorden. Dit zijn: Centrum Apotheek te Enschede, Dienstapotheek Amsterdam-West, Dienstapotheek Almelo, Dienstapotheek Gorinchem e.o. en Dienstapotheek Leeuwarden.

Het aantal patiënten dat op meer dan 20 autominuten van de dienstapotheek woont ten opzichte van het totaal aantal inwoners binnen het verzorgingsgebied, geeft inzicht in hoeverre het tijds criterium is gebruikt bij het bepalen van het verzorgingsgebied.

### **3.4.3 Verzorgingsgebied apotheek: sluit meestal aan bij dat van (huis)artsenpost, uitzonderingen zijn vaak onacceptabel**

Bij bijna 90 procent van de bezochte apotheken sluit het verzorgingsgebied aan bij dat van de huisartsenpost. Bij ruim 10 procent is dat niet het geval. In dat geval moeten patiënten soms onnodig lang en ver reizen voordat geneesmiddelen beschikbaar zijn. Zo behoren de inwoners van de plaatsen Bunnik en Odijk tot het verzorgingsgebied van de dienstapotheek te Zeist. Echter, voor spoedeisende geneeskundige hulp behoren zij tot het verzorgingsgebied van de huisartsenpost in Houten. De reis van Bunnik of Odijk via de huisartsenpost te Houten naar de dienstapotheek te Zeist duurt met de auto circa 45 minuten en is circa 33 kilometer ([www.routenet.nl](http://www.routenet.nl)). Inwoners van Harlingen gaan naar de huisartsenpost in Leeuwarden en worden geacht de geneesmiddelen op te halen bij de apotheek in hun woonplaats. De reis van Harlingen via de huisartsenpost te Leeuwarden naar de apotheek te Harlingen duurt circa 50 minuten met de auto en is circa 60 kilometer. Deze reistijden en -afstanden zijn onacceptabel lang.

### **3.4.4 Bezorg- of taxiregeling: bij aantal apotheken nog niet geregeld**

Indien de patiënten niet naar de dienstapotheek kunnen komen, is niet bij alle apotheken een bezorg- of taxiregeling getroffen. Uit de inspectiebezoeken en de analyse van de vragenformulieren van fase I bleek dat deze regeling ontbrak bij de Dienstapotheek Almelo, Apotheek Lievensberg te Bergen op Zoom, Dienstapotheek Leeuwarden en Dienstapotheek Tilburg. Samen hebben deze apotheken 890.000 mensen in het verzorgingsgebied wonen.

Het is onduidelijk hoe deze mensen aan hun medicijnen komen als ze niet beschikken over vervoer. In sommige gevallen blijkt de artsenkoffer een te uitgebreid assortiment geneesmiddelen te bevatten. Feitelijk gaat de arts dan over op het ter hand stellen van geneesmiddelen vanuit zijn koffer in plaats van het uitsluitend toedienen. Dit is niet toegestaan.

De bovenstaande resultaten kunnen getoetst worden tegen de aanbevelingen uit 2005.

#### ***Aanbeveling rapport *Nieuwe dienststructuur apotheken: medicatiebewaking niet sluitend (2005)****

De organisatie van de dienstapotheek dient zodanig te zijn, dat spoedeisende hulp binnen 20 minuten beschikbaar is.

### 3.5 Overdracht farmaceutische gegevens en beheer patiëntenbestanden

Tabel 2

#### Overdracht farmaceutische gegevens en beheer patiëntenbestanden op basis van bezochte apotheken

	<i>Niveau 1</i> %	<i>Niveau 2</i> %	<i>Niveau 3</i> %	<i>Niveau 4</i> %	<i>N.v.t.</i>	<i>Totaal</i>
Koppeling met apotheken	11	26	63			100% = 19 apotheken
Koppeling met apotheekhoudende huisartsen	74	0	0		26	100% = 19 apotheken
Beheer patiëntenbestand	42	37	21			100% = 19 apotheken
Inzage in actuele medicatiegegevens	16	58	26			100% = 19 apotheken

#### 3.5.1 Koppeling met apotheken: gemiddeld 95 procent, maar bij aantal apotheken erg laag

De aanwezigheid van een elektronische koppeling tussen de dienstapotheek en verwijzende apotheken is aanzienlijk verbeterd ten opzichte van het vorige onderzoek. Zo bleek uit de vragenlijsten dat 95 procent van de verwijzende apotheken ook daadwerkelijk elektronisch is gekoppeld met de dienstapotheek. Hierdoor is inzage in de actuele medicatiegegevens van de patiënt mogelijk voor aflevering van een nieuw voorgeschreven middel.

Uit de analyse van de ingevulde vragenformulieren bleek verder dat bij tweederde van de apotheken het aantal gekoppelde apotheken gelijk of groter is dan het aantal verwijzende apotheken. Dit betekent dat er in de dienstapotheek inzage is in het patiëntenbestand van de betreffende patiënt. Bij eenderde van de apotheken was het aantal gekoppelde apotheken echter kleiner dan het aantal verwijzende apotheken. Dit betekent dat er geen inzage is in het patiëntenbestand, hetgeen risico's met zich mee brengt voor de patiënt.

Uit de analyse van de ingevulde vragenformulieren en na inspectie bleek dat 12 procent van alle dienstapotheken een koppelingsgraad met verwijzende apotheken heeft van 80 procent of minder. Hoe lager het koppelingspercentage is, hoe groter het risico is voor patiënten dat geneesmiddelen worden verstrekt die bijvoorbeeld niet samen kunnen met de huidige medicatie van een patiënt of waarvoor een allergie of contra-indicatie bestaat.

Apotheken met een koppelingsgraad lager dan 80 procent	
Dienstapotheek SANEO te Nieuwegein	(33%)
Dienstapotheek Leeuwarden te Leeuwarden	(38%)
Dienstapotheek Rotterdam-Noord te Rotterdam	(63%)
Apotheek Lievensberg te Bergen op Zoom	(65%)
Dienstapotheek Utrecht te Utrecht	(65%)
Apotheek Pelaenehof te Woerden	(69%)
Wilhemina apotheek te Assen	(75%)
Apotheek Schenkel te Cappelle a/d IJssel	(78%)

Deze apotheken vertegenwoordigen gezamenlijk een verzorgingsgebied van circa 1,5 miljoen mensen.

Eén van de genoemde redenen om niet te koppelen is vanuit concurrentieoverwegingen. Voorts beschouwen de verwijzende apotheken de door hen opgebouwde bestanden met medicatiehistorie soms als hun eigendom en zijn zij bang om deze bestanden vrij te geven aan andere apotheken. Ook het kostenaspect is als reden opgegeven.

Opmerkelijk is dat bij de grootste dienstapotheek (Bronovo te Den Haag) niet bekend is hoeveel verwijzende apotheken daadwerkelijk gekoppeld zijn.

### 3.5.2 Koppeling met apotheekhoudende huisartsen: niet geregeld

De elektronische koppeling tussen dienstapotheken en apotheekhoudende huisartsen is bijna overal niet geregeld. Uit de ingevulde vragenlijst bleek dat bijna 95 procent van de apotheken die dienst doen voor apotheekhoudende huisartsen, meldden dat er geen koppeling is met een apotheekhoudend huisarts terwijl de apotheekhoudende huisartsen wel patiënten tijdens de dienst verwijzen naar de dienstapotheek. Verder bleek uit de vragenformulieren dat slechts twee apotheken, te weten de Apotheekpost regio Zwolle en Dienstapotheek Etten-Leur, aangaven dat de verwijzende apotheekhoudende huisartsen gekoppeld zijn. Apotheek Knipplein in Roosendaal heeft te maken met negen verwijzende apotheekhoudende huisartsen waarvan er slechts één met de apotheek is gekoppeld.

De dienstapotheken in Bergen op Zoom, Drachten, Goes, Gorinchem, Hoorn, Groningen en Leeuwarden hebben alle te maken met tien of meer verwijzende apotheekhoudende huisartsen waarvan er geen enkele gekoppeld is met de dienstapotheek.

De eerder genoemde risico's (zoals het afleveren van een geneesmiddel waarvoor de patiënt allergisch is) voor patiënten van niet-gekoppelde apotheken gelden eveneens voor patiënten van niet-gekoppelde apotheekhoudende huisartsen.

### **3.5.3 Beheer patiëntenbestand bij merendeel van de bezochte apotheken een rommeltje**

De bestanden van patiënten met gegevens over medicatie, allergieën en contra-indicaties werden bij vier van de vijf bezochte apotheken onzorgvuldig beheerd, waardoor risico's voor de patiëntveiligheid aanwezig zijn. Zo bleek in één dienst-apotheek dat circa 65.000 patiënten dubbele bestanden hadden. In totaal stonden op de betreffende OZIS-server in totaal 306.342 patiëntbestanden. Een andere apotheker schatte het aantal dubbele patiënten op circa 50 procent.

In een andere regio is geconstateerd dat het overzicht met dubbele patiënten uit circa 1400 A4-pagina's bestond. In dit geval kwamen van één apotheek alle patiënten dubbel in het patiëntenbestand van de dienstapotheek voor. Dit als gevolg van het kopiëren van het patiëntbestand ten behoeve van een nieuw op te zetten apotheek.

Zorgelijk is dat meerdere apothekers niet aan konden geven hoeveel dubbele patiëntbestanden aanwezig waren. Eén van deze apothekers heeft het softwarehuis verzocht dit te onderzoeken. Het bleek niet mogelijk te zijn – ook niet na overleg met het softwarehuis – om aan te geven hoeveel dubbele bestanden (records) in het systeem voorkomen.

Het softwarehuis gaf aan dat dat geheel afhankelijk is van wanneer iets als 'dubbel' wordt gedefinieerd; er is namelijk niets in het bestand wat een record uniek maakt en waarop op dubbelen kan worden gematched:

"Patiënten met dezelfde naam-geboortedatum-adres-zorgverzekeraars kunnen verschillende patiënten zijn. Patiënten met dezelfde naam-geboortedatum en verschillend adres kunnen dubbelen zijn. Zelfs patiënten met verschillende geboortedata kunnen dubbelen zijn".

Ook bij de bronapotheken bleek het patiëntbestand niet op orde te zijn. In een overzicht (bijlage 5) van de dienstapotheek in Eindhoven is weergegeven hoeveel dubbele patiëntbestanden bij de verwijzende bronapotheken aanwezig zijn.

De apotheker heeft een belangrijke verantwoordelijkheid in het voorkómen en corrigeren van dubbele patiëntbestanden, maar maakt dit veelal niet waar. Zo bleek bijna 50 procent van de geïnspecteerde apotheken niet over een systematiek te beschikken om meerdere records van patiënten te voorkómen.

### **3.5.4 Inzage in actuele medicatiegegevens: onvoldoende operationeel**

De inzage in actuele medicatiegegevens van de patiënt vóór aflevering was onvoldoende operationeel. Dit resultaat zegt iets over het al dan niet beschikbaar zijn van een medicatiehistorie vanuit de bronapotheek richting dienstapotheek. De percentages zeggen dus niets over de kwaliteit van de gegevens.

De bovenstaande resultaten kunnen getoetst worden tegen de aanbevelingen uit 2005.

**Aanbeveling rapport *Nieuwe dienststructuur apotheken: medicatiebewaking niet sluitend (2005)***

Apothekers en apotheekhoudende artsen binnen het werkgebied van de dienst-apotheek moeten zo snel mogelijk een informatiesysteem opzetten om zo inzage van gegevens te allen tijde mogelijk te maken.

### 3.6 Informatiesysteem

Tabel 3

**Informatiesysteem op basis van bezochte apotheken**

	<i>Niveau 1</i>	<i>Niveau 2</i>	<i>Niveau 3</i>	<i>Niveau 4</i>	<i>Totaal</i>
	%	%	%	%	
Functionele testen software allergie, contra-indicatie, (pseudo) dubbelmedicatie en interactie	37		63		100% = 19 apotheken
Validatie van software	84	16	0		100% = 19 apotheken
Foutenregistratie software	26	47	26		100% = 19 apotheken
Wijzigingen beheer software	58	42	0		100% = 19 apotheken

#### 3.6.1 Functionele testen software: bij ruim eenderde ontbreken signalen of functioneert systeem anders dan apotheker had verwacht

Een onderdeel van de inspectiebezoeken was het uitvoeren van diverse functionele testen van de software. Bij alle inspectiebezoeken is dezelfde (veelal bloedstolling-beïnvloedende) casuïstiek gebruikt om het apotheekinformatiesysteem in de dienst-apotheek een signaal over een allergie, interactie, dubbelmedicatie en contra-indicatie te laten genereren (voor de testprotocollen zie aparte bijlagen bij dit rapport op [www.igz.nl](http://www.igz.nl)). Bij 37 procent van de bezochte apotheken bleven verwachte signalen uit of was de apotheker niet op de hoogte van het feit dat zijn systeem een bepaald signaal (bewust) niet genereert.

Hieronder volgt een beschrijving van de meest opmerkelijke situaties tijdens de uitvoering van de functionele testen.

##### Schijnveiligheid

Tijdens de uitvoering van de functionele testen bij een dienstapotheek lijkt het of de betreffende verwijzende bronapotheek gekoppeld is met de dienstapotheek. Diverse patiënten uit de verwijzende apotheek zijn namelijk op te roepen in de dienstapotheek. Bij het selecteren van patiënten blijkt dat er geen farmaceutische gegevens aanwezig zijn. Als deze personen tijdens avond, nacht of weekend naar de dienstapotheek gaan voor medicatie, dan lijkt het alsof er geen medicatie in gebruik is en allergieën of aandoeningen geregistreerd zijn. Bij het aanschrijven van geneesmiddelen wordt geen signaal gegenereerd.



Als dezelfde patiënten geselecteerd worden in de bronapothek blijkt dat er wel degelijk een historie aanwezig is en dat er allergieën en aandoeningen zijn geregistreerd. Waar signalen als allergie, contra-indicatie en interacties niet worden gegenereerd in de dienstapothek, worden deze in de bronapothek daarentegen wel gegenereerd. De apotheker schrikt hiervan en gebruikt de term schijnveiligheid.

Extra zorgelijk is dat het softwarehuis niet weet wat de oorzaak is. Het softwarehuis heeft na het inspectiebezoek bij de dienstapothek de instellingen van de betreffende bronapothek vergeleken met een andere apotheek in dezelfde plaats met dezelfde softwarecombinatie tussen de bronapothek en de dienstapothek, maar waarbij geen problemen aanwezig zijn.

De instellingen van beide bronapotheken zijn hetzelfde (onder andere zijn de instellingen en de geopende poorten vergeleken) aldus de apotheker van de bronapothek.

Bij de betreffende apotheek was bekend dat ook bij een andere apotheek dergelijke problemen zich in het verleden hebben voorgedaan.

#### **Patiëntenbestanden in dienstapothek niet oproepbaar**

Bij vier bezochte dienstapotheken bleek een bestand van een (test)patiënt verdwenen dan wel niet oproepbaar te zijn. In de verwijzende apotheek was het bestand van de betreffende (test)patiënt wel aanwezig en oproepbaar.

Bij een andere dienstapothek kon een testpatiënt die kort voor het inspectiebezoek nog wel oproepbaar was, tijdens de inspectie niet opgeroepen worden. Bij de bronapothek bleek de testpatiënt ook niet meer aanwezig te zijn. Na onderzoek bleek dat een gekoppelde huisarts de testpatiënt had verwijderd uit het bestand van de bronapothek. De apotheker van de bronapothek was hiervan niet op de hoogte.

#### **Allergie ingevoerd in dienstapothek wordt niet opgeslagen**

In een dienstapothek (tevens polithek) was een allergie ingevoerd in het computersysteem. De allergie-informatie was afkomstig van een arts in het ziekenhuis. Enkele weken later is dezelfde patiënt opgenomen in het ziekenhuis voor een operatie en kreeg het middel toegediend waarvoor de patiënt allergisch was. Zowel arts als patiënt waren verontwaardigd. Juist omdat de informatie over de allergie kort daarvoor was doorgegeven aan de apotheek. Achteraf bleek dat een in de dienstapothek ingevoerde allergie niet wordt weggeschreven in het bestand van de patiënt. Bij het opnieuw oproepen van het patiëntbestand blijkt dat de allergie niet is geregistreerd maar is verdwenen. Een medicatiebewakingssignaal blijft achterwege. De apotheker was hiervan niet op de hoogte.

#### **Contra-indicatie blijkt periode van ruim 2 maanden niet aan te staan**

Bij een apotheek is de software van het apotheekinformatiesysteem geïnstalleerd door het softwarehuis. De dag na installatie zijn de instellingen voor de medicatiebewaking nogmaals gecontroleerd. Ruim 2 maanden na de installatie merkte een assistent op dat een patiënt aan de balie aanwezig was die een middel voorgeschreven had gekregen waarvoor toch de melding contra-indicatie zwangerschap gegenereerd had moeten worden. De contra-indicatie zwangerschap bleek in het patiëntprofiel te zijn opgenomen. Het uitblijven van de melding werd onderzocht. Uit controle bleek dat het signaal contra-indicatie ruim 2 maanden niet had aangestaan. Er is een lookback procedure uitgevoerd door de apotheker. Er zijn geen gevaarlijke situaties opgetreden.

**Veel apothekers weten niet welke melding wel en welke niet wordt gegenereerd**

Bij diverse inspectiebezoeken is gebleken dat het gebruikte apotheekinformatiesysteem geen signaal genereert bij het aanschrijven van acenocoumarol bij een patiënt met de contra-indicatie ulcus pepticum. Het uitblijven van het signaal kwam voor bij apotheken met het betreffende automatiseringsstelsel en beperkte zich niet tot dienstapotheken.

Het softwarehuis gaf aan dat dit signaal bewust is uitgeschakeld omdat de stof acenocoumarol zelf niet ulcerogeen is. Dit besluit is discutabel gezien hetgeen vermeld is in het Harm-Wrestling rapport van 2008. Een ander veelgebruikte bron voor medicatiebewaking geeft hier overigens wel een contra indicatiesignaal. Essentieel is verder dat meerdere apothekers schrikken van het uitblijven van het signaal.

Deze apothekers wisten niet dat het signaal niet optreedt en nemen maatregelen (onder andere verzoek softwarehuis om het signaal "aan te zetten"). In de gevallen waarbij de apotheker niet wist dat hier geen signaal optreedt, is niveau 1 gescoord voor de functionele test.

**Apotheker controleert software voor installatie en geeft het terug aan softwarehuis**

Slechts één van de bezochte dienstapotheken controleerde de functionaliteit van softwaremutaties van het apotheekstelsel alvorens tot installatie van een update over te gaan. Uit een controle bleek dat de softwaremutatie niet doet wat het zou moeten doen. De apotheker installeert de software update niet en laat het softwarehuis eerst de problemen oplossen voordat tot installatie wordt overgegaan.

**Apotheker merkt op dat de communicatietabel verloren is gegaan**

Bij een apotheker is het voorgekomen dat bij een nieuwe release van het apotheekinformatiesysteem de gebruikscodes tabel "WCIA 25" verloren is gegaan. Dit is een tabel ten behoeve van de communicatie tussen verschillende systemen over standaardcodes voor doseringen.

**Koppeling verschillende systemen verloopt niet vlekkeloos**

Dat de koppeling van verschillende systemen niet vlekkeloos verloopt, wordt geïllustreerd in bijlage 8. Deze bijlage bevat een overzicht met testresultaten waarbij verschillende computersystemen zijn gekoppeld. Het overzicht is opgesteld door de apotheker van dienstapotheek Dassenburgh te Heerlen ter voorbereiding op de inspectie.

**3.6.2 Validatie van software: ontbreekt in alle gevallen**

Bij alle geïnspecteerde apotheken viel op dat de software voor de receptverwerking in het algemeen en de software voor de interface (de software voor de communicatie tussen verschillende apotheeksystemen noodzakelijk voor het ophalen van patiëntgegevens) in het bijzonder, niet was gevalideerd.

**3.6.3 Interne foutenregistratie software: ontbreekt veelal of is niet inzichtelijk**

Bij ruim driekwart van de geïnspecteerde apotheken viel op dat een interne-foutenregistratie met betrekking tot software ontbrak. Veelal werd per telefoon of via de mail contact gezocht met de softwareleverancier om het probleem voor te leggen. Derhalve zijn trendanalyses over de voorgekomen fouten door de apotheker niet mogelijk.

### 3.6.4 Wijzigingen beheer software: onvoldoende beheerst

Wijzigingen in de software werden door bijna alle bezochte apotheken onvoldoende beheerst bij implementatie van nieuwe software-releases of mutaties. Zo kan het voorkomen dat de softwareontwikkelaar wijzigingen aanbrengt in de software zonder dat de apotheker hiervoor de opdracht heeft gegeven. Bijna geen van de bezochte apotheken beoordeelt validatie- of testprotocollen voordat wijzigingen in de software worden doorgevoerd. Ook ontbreekt een formele vrijgifte voor ingebruikname van de software door de apotheker.

### 3.7 Kwaliteitshandboek en receptverwerking

Tabel 4

Kwaliteitshandboek en receptverwerking op basis van bezochte apotheken

	<i>Niveau 1</i> %	<i>Niveau 2</i> %	<i>Niveau 3</i> %	<i>Niveau 4</i> %	<i>Totaal</i>
Kwaliteitshandboek	21	37	42		100% = 19 apotheken
Procedure receptgang	16	21	42	21	100% = 19 apotheken
Controle door tweede persoon voor afleveren geneesmiddel	21	79	0		100% = 19 apotheken
Receptcontrole door apotheker	0	16	58	26	100% = 19 apotheken
Objectieve informatie over afgeleverd geneesmiddel bij receptcontrole (bijvoorbeeld barcode of RVG)	0	21	79		100% = 19 apotheken
Signaallijst controle door apotheker	11	11	58	21	100% = 19 apotheken
Training apothekersassistenten	11	16	74		100% = 19 apotheken

#### 3.7.1 Kwaliteitshandboek: bij 60 procent van de bezochte apotheken onvoldoende

Uit de inspecties bleek dat ruim 40 procent van de apotheken over een kwaliteitshandboek beschikt. De overige apotheken beschikken over enkele losse onbeheerde documenten of hebben in het geheel geen schriftelijke procedures. Op de schriftelijke vragenlijst hebben twaalf apotheken aangegeven over een gecertificeerd kwaliteitssysteem te beschikken. Veelal betrof dit een certificatie volgens de HKZ-systematiek.

#### 3.7.2 Receptverwerking: bij meerderheid ontbreekt 's nacht controle door tweede persoon

Bij de meeste apotheken werd de receptverwerking en afhandeling in de late avond en nacht door uitsluitend één assistent uitgevoerd. Een tweede controlerende assistent of de apotheker ontbrak.

Het ontbreken van een controle door een tweede persoon is zorgelijk. Een assistent handelt in dit geval zelfstandig het recept af zonder dat er een controle uitgevoerd wordt door een tweede persoon. De meeste fouten (zoals leesfouten of invoerfouten in het computersysteem) kunnen zo pas worden ontdekt bij de receptcontrole door de apotheker de dag ná afleveren. Het ontbreken van essentiële stickers of patiëntinformatie kan in het geheel niet meer ontdekt worden.

Ook etiketverwisselingen kunnen achteraf niet altijd door de apotheker ontdekt en hersteld worden.

### **Receptcontrole door apotheker: over het algemeen goed geregeld**

Bij meer dan 80 procent van de bezochte apotheken is de receptcontrole door de apotheker als voldoende beoordeeld. Tijdens de inspectiebezoeken zijn steeds circa twintig recepten gecontroleerd waarop recentelijk is afgeleverd.

Uit de gegevens van de vragenlijst bleek dat bij 20 procent van de apotheken de receptcontrole door de apotheker niet binnen 24 uur na afleveren plaatsvindt, of kon de apotheker niet aantonen dat deze controle binnen 24 uur plaatsvindt. Drie apotheken gaven aan dat de controle van de recepten in het weekend op de maandag erna plaatsvindt.

Bij een van de bezochte apotheken maakt de apothekersassistente een digitale foto van klaargemaakte geneesmiddelen op basis van een recept met meerdere receptregels. Op deze wijze was de apotheker in de gelegenheid om bij de receptcontrole ook daadwerkelijk te beoordelen of het juiste etiket op het juiste doosje was geplakt.

### **3.7.3 Objectieve informatie over afgeleverd geneesmiddel: bij meerderheid op recept aanwezig**

Bij 80 procent van de bezochte apotheken waren de recepten voorzien van objectieve informatie van het afgeleverde geneesmiddel. In veel gevallen betrof dit het resultaat van de controle van de barcodescan of het RVG-nummer. Hierdoor is het voor de apotheker mogelijk om te controleren of het juiste geneesmiddel is afgeleverd.

### **3.7.4 Signaallijst controle door apotheker: nog niet overal het geval**

Bij ruim 20 procent van de bezochte apotheken werd niet gewerkt met een medicatiebewakingssignaallijst. Extra risicovol is het wanneer er ook geen signaaletiketten op het recept worden geplakt. De apotheker kan door deze werkwijze belangrijke informatie bij de eindcontrole missen. Uit de ingevulde vragenlijst kwam een vergelijkbaar beeld naar voren.

### **3.7.5 Training apothekersassistenten**

Bij driekwart van de bezochte apotheken zag de training van assistenten er goed uit. Het aantal assistenten en apothekers dat in een dienstapotheek werkzaam kan zijn, verschilt enorm. In sommige apotheken werkte men tijdens avond, nacht en weekend met de 'eigen' pool, dus de assistentes die normaliter ook in die apotheek werkzaam zijn. In andere apotheken werkte men met een samengestelde pool van assistentes vanuit de verwijzende apotheken. In deze laatste situatie is werkoverleg en training van extra belang aangezien de assistentes normaliter met andere apotheekinformatiesystemen en volgens andere procedures kunnen werken.

De bovenstaande resultaten kunnen getoetst worden tegen de aanbevelingen uit 2005.

**Aanbeveling rapport *Nieuwe dienststructuur apotheken: medicatiebewaking niet sluitend (2005)***

De gevestigd apotheker van de dienstapotheek moet zorgdragen voor een goede protocollering van de receptafhandeling tijdens de ANW-diensten en een juiste implementatie in de praktijk, bijvoorbeeld door een training van alle medewerkers, assistenten en apothekers, die in het werksysteem van de dienstapotheek participeren.

### 3.8 Medicatiebewaking en afleveren geneesmiddelen

Tabel 5

**Medicatiebewaking en afleveren geneesmiddelen op basis van bezochte apotheken**

	<i>Niveau 1</i> %	<i>Niveau 2</i> %	<i>Niveau 3</i> %	<i>Niveau 4</i> %	<i>Totaal</i>
Afleveren na raadplegen actuele medicatiehistorie	11	53	37		100% = 19 apotheken
Procedure afhandelen medicatiebewakingsignalen	26	21	37	16	100% = 19 apotheken
Veiligheid medicatiebewaking zonder elektronische koppeling	26	58	16		100% = 19 apotheken

#### 3.8.1 Afleveren na raadplegen actuele medicatiehistorie: moet beter

Van de bezochte apotheken gaf ruim 10 procent aan dat zij bij minder dan 50 procent van de afleveringen de actuele medicatiehistorie van de patiënt raadplegen. Dit heeft veelal te maken met het feit dat niet alle verwijzende apotheken en apotheekhoudende huisartsen elektronisch gekoppeld zijn met de dienstapotheek. Het merendeel van de bezochte apotheken heeft inzage in de actuele medicatiehistorie van de patiënt alvorens zij tot aflevering van een nieuw voorschrift over gaan.

Naar schatting is bij ruim 80 procent van de aflevering van geneesmiddelen die niet onder handverkoop vallen, een actuele medicatiehistorie beschikbaar. Eerder is geconstateerd dat bij de overdracht van gegevens veel mis kan gaan. De beschikbaarheid van een actueel medicatiedossier zegt dus nog niets over de kwaliteit ervan.

#### 3.8.2 Procedure afhandelen medicatiebewakingsignalen: bij de helft van de bezochte apotheken goed geregeld

Bij de helft van de bezochte apotheken was de afhandeling van medicatiebewaking-signalen goed geregeld. Hierbij is gekeken naar het beschikbaar zijn van protocollen en de uitvoering beoordeeld. Of er actuele informatie beschikbaar is, is hier niet meegenomen. Bij een kwart van de bezochte apotheken is er geen schriftelijke procedure

aanwezig waarin is vastgelegd op welke wijze medicatiebewakingsignalen worden afgehandeld.

In sommige gevallen worden medicatiebewakingsignalen ook niet geprint door het computersysteem en op het recept geplakt. Als een apotheker dan ook geen signaallijst genereert, kan hij belangrijke informatie missen bij de receptcontrole.

### 3.8.3 Veiligheid medicatiebewaking zonder elektronische koppeling

Uit de inspectiebezoeken bleek dat bij ontbreken van een medicatieoverzicht van een bronapotheek de apothekersassistente in veel gevallen de patiënt of diens vertegenwoordiger vraagt welke geneesmiddelen de patiënt gebruikt. Of er een allergie bekend is of dat er sprake is van een contra-indicatie wordt daarbij vaak niet gevraagd.

Op basis van deze informatie beoordeelt de apothekersassistent met behulp van het computersysteem of het verantwoord is een geneesmiddel af te leveren.

In apotheek De Utrechtse Heuvelrug te Zeist, in dienstapotheek Midden Kennemerland te Beverwijk en in dienstapotheek Heerenveen e.o. gaven de apothekers aan dat het niet standaard is dat de medicatiebewaking in die gevallen met behulp van het computersysteem plaatsvindt. De controle vindt plaats door een apothekersassistente. Een apotheker gaf aan dat de apothekersassistente voldoende bekwaam is om op basis van een overzicht met geneesmiddelen en het recept (zonder invoer van de medicatie in het computersysteem) te beoordelen of het afleveren van voorgeschreven geneesmiddelen veilig is. De inspectie onderschrijft deze zienswijze van de apotheker niet. Het vragen van gegevens aan de balie is om verschillende redenen onbetrouwbaar.

### 3.8.4 Informeren van de bronapotheek

Indien geneesmiddelen afgeleverd worden zonder dat een actuele medicatiehistorie beschikbaar is, wordt in de meeste gevallen gevraagd naar de naam van de bronapotheek.

Soms krijgt de patiënt een brief mee voor de 'eigen' apotheek met daarin informatie over het verstrekte geneesmiddel. In andere dienstapotheken wordt deze informatie gefaxt naar de 'eigen' apotheek.

Voor beide situaties geldt, dat er geen afspraken zijn gemaakt over het doel van informeren. Wordt de 'eigen' apotheek alleen geïnformeerd om het dossier aan te vullen, of wordt ook nog achteraf een medicatiecontrole verwacht? Evaluatie van een dergelijk werksysteem wordt niet uitgevoerd.

Of in geval van een elektronische koppeling de medicatiegegevens wél op een correcte wijze naar de bronapotheek retour gezonden wordt, is in dit onderzoek niet onderzocht.

De bovenstaande resultaten kunnen getoetst worden tegen de aanbevelingen uit 2005.

#### ***Aanbeveling rapport *Nieuwe dienststructuur apotheken: medicatiebewaking niet sluitend (2005)****

In dienstapotheken moet men pas overgaan tot aflevering van geneesmiddelen na raadpleging van de actuele medicatiehistorie van de patiënt.

### 3.9 Taken en verantwoordelijkheden

Tabel 7

#### Taken en verantwoordelijkheden op basis van bezochte apotheken

	<i>Niveau 1</i> %	<i>Niveau 2</i> %	<i>Niveau 3</i> %	<i>Niveau 4</i> %	<i>N.v.t.</i>	<i>Totaal</i>
Gevestigd apotheker ingeschreven	5	5	89			100% = 19 apotheken
Functieomschrijving gevestigd apotheker	26	26	47			100% = 19 apotheken
Functieomschrijving waarnemend apotheker	21	32	47			100% = 19 apotheken
Contract met bereidende apotheker	32	11	47		11	100% = 19 apotheken
Schriftelijke procedures m.b.t. bereiden	11	0	0	0	89	100% = 19 apotheken
Farmaceutische verantwoordelijkheden tussen dienst-apotheek en verwijzende apotheekhoudenden vastgelegd	32	37	32			100% = 19 apotheken

#### 3.9.1 Gevestigd apotheker ingeschreven: blijkt niet altijd het geval, soms papieren constructies

Op basis van de ingevulde vragenlijsten bleek dat bij een aantal apotheken geen gevestigd apotheker is ingeschreven. Ook bleek dat in een apotheek wel een gevestigd apotheker is ingeschreven, maar dat deze persoon feitelijk geen functie had. Deze apotheker bezoekt de apotheek circa tweemaal per jaar. De coördinatie van de apotheek ligt geheel in handen van een apotheker die in een andere apotheek de functie heeft van tweede apotheker.

#### 3.9.2 Functieomschrijving apothekers: bij de helft adequaat

Bij circa de helft van de bezochte apothekers bleken de taken en verantwoordelijkheden te zijn vastgelegd. Zo is daarbij aandacht geweest voor de verantwoordelijkheden omtrent receptcontrole en het afhandelen van medicatiebewakingsignalen. In Leeuwarden werd de situatie aangetroffen dat de gevestigd apotheker de ochtend na de dienst de receptcontrole uitvoert van recepten die onder de verantwoordelijkheid van de waarnemend apotheker zijn afgeleverd. Deze constructie is niet wenselijk.

#### 3.9.3 Contract met bereidende apotheker en schriftelijke procedures: vaak niet aanwezig

Op de vragenlijst heeft ruim 80 procent van de apotheken aangegeven niet-bereidend te zijn. Bijna de helft hiervan heeft geen contract met de bereidende apotheek (in veel gevallen de apotheek van de waarnemende apotheker). Opmerkelijk feit is dat tijdens de inspectiebezoeken in geen enkele bereidende apotheek schriftelijke procedures hieromtrent werden aangetroffen.

### 3.9.4 Niet-bereidende apotheken bereiden toch: risicovolle situatie

Een ander opmerkelijk feit is dat tijdens inspectiebezoeken bij niet-bereidende apotheken bleek dat er wel degelijk bereidingen werden uitgevoerd. Zo zijn bij enkele apotheken recepten opgevraagd van Vitamine K in doseringen die gebruikt worden bij het couperen van een doorgesloten antistollingsbehandeling met cumarinederivaten.

In twee bezochte apotheken wordt bijvoorbeeld op basis van het recept een bereiding gemaakt met Fytomenadion-druppels 10 mg/ml en arachidisolie. De instructie voor de bereiding is vermeld op een etiket. Op één recept is uitsluitend "0,3 ml = 3 mg" vermeld. Identiteit (naam en chargennummer) van de gebruikte grondstoffen, parafen voor identiteit en kwantiteit van de gebruikte grondstoffen, parafen voor controle door een tweede medewerker ontbreken. Doordat een adequaat bereidingsprotocol ontbreekt, wordt de bereiding onvoldoende beheerst. De apotheker heeft door het ontbreken van een ingevuld protocol onvoldoende informatie om de veiligheid en werkzaamheid van het product te kunnen beoordelen en vrij te geven. Een kopie van het recept is opgenomen in bijlage 6.

### 3.9.5 Farmaceutische verantwoordelijkheden tussen dienstapothek en verwijzende apotheekhoudenden vastgelegd

De verantwoordelijkheden tussen de verwijzende apothekers en de dienstapothek bleken in veel gevallen wel te zijn vastgelegd. Maar met bijna geen van de apotheekhoudende huisartsen is een schriftelijke overeenkomst opgesteld waarin de wederzijdse farmaceutische verantwoordelijkheid is vastgelegd.

De bovenstaande resultaten kunnen getoetst worden tegen de aanbevelingen uit 2005.

#### ***Aanbeveling rapport *Nieuwe dienststructuur apotheken: medicatiebewaking niet sluitend (2005)****

Taken en verantwoordelijkheden van de gevestigd apotheker en de waarnemende apothekers moeten worden vastgelegd, met name op het gebied van receptcontrole en de afhandeling van medicatiebewakingsignalen. Ook over het bereiden en afleveren van magistrale receptuur moeten afspraken worden gemaakt.



### 3.10 Overige aspecten

Tabel 6

#### Overige aspecten op basis van bezochte apotheken

	<i>Niveau 1</i> %	<i>Niveau 2</i> %	<i>Niveau 3</i> %	<i>Niveau 4</i> %	<i>Totaal</i>
Procedure vervaldatum controle	26	37	16	21	100% = 19 apotheken
Klachtenprocedure	21	32	26	21	100% = 19 apotheken
Foutenprocedure	16	42	32	11	100% = 19 apotheken
Interne audits	63	0	21	16	100% = 19 apotheken
Recallprocedure	37	32	21	11	100% = 19 apotheken
Temperatuurbeheersing	26		74		100% = 19 apotheken

#### 3.10.1 Procedure vervaldatum controle: bij tweederde van de bezochte apotheken niet adequaat geregeld

De systematiek rondom de controle op vervaldatum van geneesmiddelen was bij tweederde van de apotheken niet adequaat geregeld. Zo ontbrak veelal een schriftelijke procedure op welke wijze deze controle uitgevoerd moet worden en was niet duidelijk wanneer de laatste controle is geweest of wanneer de volgende controle uitgevoerd moet worden. Veel apotheken werkten met mondelinge afspraken over te houden controles. Bij beperkte steekproefcontroles tijdens de inspectiebezoeken zijn overigens geen vervallen geneesmiddelen aangetroffen.

#### 3.10.2 Klachtenprocedure en foutenprocedure: in veel apotheken niet operationeel

Bij bijna de helft van de bezochte apotheken kon geen voldoende toegekend worden aan de klachten- en foutenprocedures. Het melden van klachten is in het geheel niet geregeld bij één op de vijf van de bezochte apotheken.

#### 3.10.3 Interne audits grotendeels afwezig

In drie van de vijf bezochte apotheken ontbrak een systeem van interne audits. Een belangrijk verbeterinstrument was bij deze apotheken niet geïmplementeerd.

#### 3.10.4 Het terugroepen van geneesmiddelen niet altijd mogelijk

In eenderde van de bezochte apotheken ontbrak een recallprocedure. Ook is gevraagd of men in staat is om een geneesmiddel dat foutief is afgeleverd aan een passant terug kan halen. Vaak is uitsluitend het vaste huisadres van de passant beschikbaar. Vakantie- of verblijfadres worden niet opgevraagd. Opvallend was dat enkele bezochte apotheken hier juist wel een procedure voor hadden door bij passanten actief te vragen naar een mobiel telefoonnummer of verblijfsadres.

### **3.10.5 Temperatuurbeheersing (controle en –registratie van koelkast): veelal in orde**

De temperatuur van de koelkast werd bij driekwart van de bezochte apotheken beheerst door periodieke registratie en controle. Dienstapotheken gesitueerd in een ziekenhuis hebben koelkasten waarvan de temperatuurmonitoring veelal door het ziekenhuis wordt uitgevoerd via een centraal beheerssysteem. Deze apotheken krijgen veelal periodiek een uitdraai van de geregistreerde waarden.

### **3.11 De ingevulde vragenlijst komt overeen met de feitelijke situatie**

Wanneer de ingevulde gegevens van de vragenlijst (fase I) worden vergeleken met die van de inspectiebezoeken dan blijkt dat bij bijna alle apotheken de ingevulde vragenlijst overeenkomt met de werkelijke situatie. Bij één bezochte apotheek zijn tijdens het bezoek vijf antwoorden gecorrigeerd. Het betreft hier voornamelijk aanpassingen ten gunste van de betreffende apotheek.

## 4 Summary

This report presents the results of a follow-up study of out-of-hours pharmacy services in the Netherlands. The conclusion of the initial study, conducted in 2005, was that 'medication control is not perfect', i.e. duty pharmacists do not take adequate measures to check patient records for contra-indications or possible interactions. The Inspectorate has analysed the current situation by means of quantitative research relying on questionnaires, together with supplementary quantitative research. The conclusion is that control procedures remain far from perfect despite the recommendations produced in 2005.

Good pharmaceutical care outside regular pharmacy opening hours should begin with a consultation of the patient's current medical records to ascertain what drugs he or she is using and whether there are any known allergies. Pharmacists must have this essential information. The Inspectorate therefore stresses the importance of all pharmacies having (electronic) access to the records held by the patient's regular (registered) pharmacy. This is in the interests of patient safety.

The Inspectorate's follow-up study reveals that the software used to process prescriptions does not function adequately, that patient records are not properly managed, that dispensing general practitioners do not always provide the required information to the duty pharmacy, and that the duty pharmacist is not always aware of exactly which aspects of the patient's prescription history the computer will or will not monitor.

Software malfunctions observed during the recent study prevented full access to the prescription history of some patients. Accordingly, essential warnings with regard to allergies and contra-indications were not automatically flagged at the out-of hours pharmacy, although they were given at the patient's regular (registered) pharmacy.

Inadequate management of patient files can result in there being more than one record for a given patient. This situation poses a potential risk to patient safety, since the use of an older file which has not been updated with current information can result in the system's failure to generate essential warnings.

There are few formal procedures covering the transfer of prescription information by the dispensing general practitioner. In the interests of patient safety, this situation is no longer acceptable. The transfer of all information needed for the purposes of medication control must be given the highest priority.

If pharmacists are unaware of the intrinsic shortcomings of their information system, there can be a false sense of security. In April 2008, the Inspectorate issued a warning based on its preliminary findings in a circular headed, "Electronic information exchange within and between pharmacies is currently unreliable." The Inspectorate took the unusual step of issuing this warning before the results of the study were published in the final report, having decided that any delay would have posed too great a risk.<sup>[1]</sup>

---

[1] The Inspectorate was gratified to note that the KNMP responded energetically to this warning, implementing a large-scale programme of improvements addressing all pharmacies in the Netherlands. The results of this undertaking will be published in 2009.

Based on the findings of the follow-up study, conducted in 2007 and 2008, the Inspectorate concludes that the quality of out-of-hours pharmaceutical care remains below the required standard. It therefore intends to impose a number of measures which are primarily intended to ensure the proper exchange of (electronic) information, and which will foster coordination and cooperation between the parties involved: registered pharmacies, dispensing general practitioners and duty pharmacies.

Should standards not be improved, the Inspectorate will take further measures. These may include closer supervision or the imposition of financial penalties.

The Inspectorate reiterates its request to the professional organization of pharmacists (the Royal Netherlands Society for the Advancement of Pharmacy; KNMP), to produce national standards for the quality and organization of out-of-hours pharmacies, and to do so no later than 31 December 2009.

## BIJLAGE 1 Overzicht met dienstapotheken en apotheken die 24 uur per dag geopend zijn ontvangen van de KNMP

<i>Nummer</i>	<i>Naam</i>	<i>Plaats</i>
1	Kringapotheek De Hoef	Alkmaar
2	Dienstapotheek Almelo	Almelo
3	Dienstapotheek Almere	Almere
4	DagNacht apotheek	Alphen a/d Rijn
5	Dienstapotheek Eemland	Amersfoort
6	Dienstapotheek Amstelland	Amstelveen
7	Dienstapotheek Amsterdam-West	Amsterdam
8	Apeldoornse Dienstapotheek ADA	Apeldoorn
9	Apotheek Arnhem-Zuid BV	Arnhem
10	Wilhelmina Apotheek	Assen
11	Apotheek Themmen (DAP regio Assen)	Assen
12	Apotheek Lievensberg	Bergen op Zoom
13	Dienstapotheek Midden Kennemerland	Beverwijk
14	Dienstapotheek Gooi en Vechtstreek	Blaricum
15	Dienstapotheek Breda	Breda
16	Apotheek Schenkel (na 23.00 uur)	Capelle a/d IJssel
17	Bronovo apotheek	Den Haag
18	Apotheek Leijenburg	Den Haag
19	SAL apotheek Segbroek	Den Haag
20	Dienst Apotheek Salland	Deventer
21	Dienstapotheek Oude IJssel	Doetinchem
22	Spoedapotheek Dokkum & Omstreken	Dokkum
23	Dienstapotheek Drechtsteden	Dordrecht
24	Smellinghe spoedapotheek	Drachten
25	Dienstapotheek Gelderse vallei	Ede
26	Centrale Dienstapotheek Eindhoven	Eindhoven
27	Scheperapotheek B.V.	Emmen
28	Centrum Apotheek	Enschede
29	Dienstapotheek Etten-Leur e.o.	Etten-Leur
30	De Zeeuwse apotheek	Goes
31	Dienstapotheek Gorinchem e.o.	Gorinchem
32	Dienstapotheek Midden-Holland	Gouda
33	Apotheek Hanzeplein	Groningen
34	Centraal Apotheek	Haarlem
35	DAP N-W Veluwe (gedeeld rooster met stadsapotheken)	Harderwijk
36	Dienstapotheek Heerenveen	Heerenveen
37	Dassenburcht apotheek	Heerlen
38	Dienstapotheek Peelland	Helmond
39	Dienstapotheek Midden-Twente	Hengelo (OV)
40	Apotheekpost Haarlemmermeer	Hoofddorp
41	Spoedzorgapotheek	Hoogeveen
42	De Maelson apotheek	Hoorn

<i>Nummer</i>	<i>Naam</i>	<i>Plaats</i>
43	Apotheek Loerik	Houten
44	Dienstapotheek Klaaswaal	Klaaswaal
45	Dienstapotheek Leeuwarden	Leeuwarden
46	Nachtapotheek De Nachtwacht	Leiden
47	Apotheek Straver	Maastricht
48	Extra apotheek De Wheem	Meppel
49	Apotheek Naaldwijk	Naaldwijk
50	Dienstapotheek SANEO	Nieuwegein
51	Apotheek Corlaer	Nijkerk
52	Apotheek Oostburg B.V.	Oostburg
53	Dienstapotheek regio Oosterhout	Oosterhout
54	Apotheek Ouddorp (na 22.00 uur)	Ouddorp
55	Dienstapotheek Waterland/Ap. De Gors	Purmerend
56	Apotheek Roermond-Zuid	Roermond
57	Apotheek Knipplein	Roosendaal
58	Dienstapotheek Rotterdam-Noord	Rotterdam
59	Dienstapotheek Rotterdam-Zuid	Rotterdam
60	Dienstapotheek Westelijke Mijnstreek	Sittard
61	Apotheek Hof van Putten	Spijkensisse
62	Dienstapotheek Terneuzen/apo. Hamann	Terneuzen
63	Dienstapotheek Tilburg	Tilburg
64	Dienstapotheek Utrecht	Utrecht
65	Dienstapotheek Noord Limburg	Venlo
66	Kringapotheek Paauwenburg	Vlissingen
67	Dienstapotheek Bollenstreek	Voorhout
68	Apotheek De Ducdalf	Waalwijk
69	Mediq apotheek Warnsveld (DAP Zutphen e.o.)	Warnsveld
70	Apotheek Schuttebeemd (DAP Weert e.o.)	Weert
71	Apotheek Koen (DAP Winterswijk)	Winterswijk
72	Apotheek Pelaenehof	Woerden
73	Dienstapotheek Utrechtse heuvelrug	Zeist
74	Dienstapotheek Zevenaar	Zevenaar
75	Dienstapotheek Zoetermeer	Zoetermeer
76	Apotheekpost Regio Zwolle	Zwolle

## **BIJLAGE 2    Onderzoeksopzet**

### **Fase 1:        Vragenlijstonderzoek**

#### **1            Onderzoekspopulatie: alle dienstapotheken en apotheken in Nederland die 24 uur per dag geopend zijn**

In oktober 2007 is gestart met het kwantitatieve deel (eerste fase) van het onderzoek. Bij de KNMP is een overzicht opgevraagd van alle dienstapotheken en apotheken die 24 uur per dag geopend zijn. Het ontvangen overzicht van de KNMP bestaat uit in totaal 76 apotheken. De apotheken zijn onderverdeeld in 61 dienstapotheken en 15 apotheken die 24 uur per dag geopend zijn. Het overzicht is opgenomen in bijlage 1.

#### **2            Vragenlijst**

Alle dienstapotheken en apotheken die 24 uur per dag geopend zijn, zijn medio november 2007 schriftelijk benaderd met het verzoek een vragenlijst in te vullen en te retourneren (n = 76). In de aanbiedingsbrief is tevens aangekondigd dat inspecties uitgevoerd zullen worden, mede ter verificatie van de gegeven antwoorden. Het vragenformulier is opgenomen in de aparte bijlagen bij het rapport op [www.igz.nl](http://www.igz.nl). Enkele vragen zijn inventariserend van aard om inzicht te krijgen in bijvoorbeeld de grootte van het verzorgingsgebied en de hoeveelheid recepten die verwerkt worden. De meeste vragen zijn zorginhoudelijk van aard en gebaseerd op vigerende wet- en regelgeving en/of op aanbevelingen die voortgekomen zijn uit het inspectieonderzoek van 2005.

#### **3            Toekennen risicoscore**

Voor aanvang van het onderzoek is een systematiek ontwikkeld voor het toekennen van een risicoscore per apotheek. Antwoorden die afwijken van aanbevelingen, vigerende normen of wetgeving leveren risicopunten op. Situaties waarvan aangenomen kan worden dat er relatief hoog risico aanwezig is voor de patiëntveiligheid krijgen een relatief hoge score. De systematiek bij welk antwoord welke score wordt toegekend is opgenomen in de vragenlijst. Het maximum te behalen risicopunten bedraagt 206.

Deze systematiek is ontwikkeld door inspecteurs met kennis van het veld. Het doel ervan is om prioriteiten te stellen bij de keuze welke apotheken nader geïnspecteerd dienen te worden. Na het ontvangen van de ingevulde vragenlijst zijn de antwoorden en risico scores in een database verwerkt en geanalyseerd. Na het toekennen van de risicoscore per vraag en sommeren van de scores per apotheek ontstaat een overzicht met apotheken en hun risicoscore.

### **Fase 2:        Het uitvoeren van inspectiebezoeken**

#### **1            Selectie apotheken voor een inspectiebezoek**

Na het toekennen van de scores zijn 19 apotheken geselecteerd voor inspecties. De geselecteerde apotheken zijn geïnspecteerd in de periode februari tot juni 2008. In de

pilotfase zijn de inspecties uitgevoerd door twee of drie inspecteurs. Na de pilot-bezoeken zijn de inspecties uitgevoerd door één inspecteur.

De inspecteurs beschikken over kennis op het gebied van de farmacie en hebben ervaring in het verrichten van inspectiebezoeken bij dienstapotheken. Alle bezoeken zijn van tevoren schriftelijk aangekondigd.

De selectie van de te bezoeken apotheken is mede gebaseerd op de risicoscore. Voorafgaand aan de analyse van de ingevulde vragenlijsten zijn criteria opgesteld voor de te bezoeken apotheken. Deze criteria houden in dat de tien apotheken met de hoogste risicoscore worden bezocht. Ook zijn vijf apotheken met een lage risicoscore bezocht, om zicht te krijgen op "best practices". Van deze laatste categorie apotheken zijn apotheken die reeds in 2004 zijn bezocht, niet opnieuw geïnspecteerd.

Daarnaast zijn vijf apotheken bezocht om specifieke redenen. Te denken valt hierbij aan apotheken die niet op het eerste verzoek reageerden om de vragenlijst in te vullen, apotheken met een lage koppelingsgraad en apotheken die een relatief hoog aantal recepten per maand verwerken.

De voor inspectie geselecteerde apotheken zijn opgenomen in bijlage 4.

Tijdens de inspectiebezoeken is nader onderzoek gedaan naar de kwaliteit van zorgverlening door de apotheken en zijn ook de antwoorden op de vragen uit de vragenlijst geverifieerd. De gegevens van die inspectiebezoeken dienen ter verificatie en aanvulling van de gegevens uit het kwantitatieve onderzoek. Op basis van deze kwalitatieve gegevens, doet de inspectie geen generaliserende uitspraken over de gehele populatie.

## **2 Inspectie-instrument**

Om tot een verantwoord oordeel te kunnen komen, heeft de inspectie tijdens de bezoeken gebruikgemaakt van een inspectie instrument. Dit instrument is gebaseerd op de Geneesmiddelenwet, de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG), de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Nederlandse apotheeknorm (NAN). De aanbevelingen uit het rapport "*Nieuwe dienststructuur apotheken: medicatiebewaking niet sluitend*" juni 2005, zijn specifiek meegenomen bij het ontwikkelen van het instrument.

In het verleden zijn bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg meldingen ontvangen over patiënten die zijn overleden en waarbij artsen geen natuurlijke doodverklaring konden afgeven. Uit onderzoek bleek dat bloedstolling beïnvloedende medicatie verstrekt was. Deze meldingen zijn onderzocht en de basisoorzaken op apotheekniveau zijn in het inspectie instrument verwerkt.

## **3 Rapportage en actieve openbaarmaking**

Van de inspectiebezoeken hebben de bezochte apotheken een individueel verslag ontvangen met het verzoek om inhoudelijke onjuistheden voor juli 2008 kenbaar te maken. Indien nodig zijn aanpassingen in rapporten gedaan en opnieuw verstuurd naar de apotheker.



Indien geen opmerkingen over het rapport zijn gemaakt of er geen reactie is ontvangen voor de aangegeven datum dan is het reeds verzonden rapport als definitief beschouwd. Alle rapporten waren medio juli 2008 definitief. Conform het inspectiebeleid zijn de rapporten actief openbaar gemaakt. Dit gebeurt door de rapporten op de website van de inspectie te plaatsen ([www.igz.nl](http://www.igz.nl)).

#### **4 Opvragen plan van aanpak**

Bij geconstateerde tekortkomingen is de apotheker verzocht een plan van aanpak in te dienen waarin wordt aangegeven hoe en binnen welke termijn de kwaliteit van de zorg wordt verbeterd.

In dit plan van aanpak dient in elk geval aandacht besteed te worden aan:

- Het beoogde resultaat (effecten);
- Wat hiervoor nodig is (acties);
- Wanneer wordt begonnen en wanneer wordt afgerond (tijdsplanning).

De inspectie beoordeelt vervolgens het plan van aanpak.

Het feitelijk handhaven (fase 3) valt buiten de scope van dit onderzoek. Op welke wijze gehandhaafd wordt is beschreven in hoofdstuk 5.

#### **Fase 3: Handhaven**

Fase 3 bestaat uit het handhaven. In hoofdstuk 2 'Conclusies, maatregelen en handhaving' is meer informatie gegeven over de wijze waarop gehandhaafd wordt.

**BIJLAGE 3 Definities en afkortingen**

AIS	Apotheek informatiesysteem
ANW-diensten	Avond-, nacht- en weekeinddiensten
HKZ	Stichting Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector
KNMP	Koninklijke Maatschappij ter bevordering der Pharmacie
NAN	Nederlandse Apotheek Norm
UR	Uitsluitend Recept
Wet BIG	Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg

#### BIJLAGE 4 Geselecteerde dienstapotheken voor inspectiebezoek

<i>Reden</i>	<i>Naam apotheek</i>	<i>Risico score</i> <i>Maximaal te behalen</i> <i>risicopunten = 206</i>
<b>Verhoogd risico</b>	Dienstapotheek Leeuwarden, Leeuwarden	105
<b>Verhoogd risico</b>	Zeeuwse apotheek, Goes	89
<b>Verhoogd risico</b>	Apotheek Lievensberg, Bergen op Zoom	84
<b>Verhoogd risico</b>	Dienstapotheek Utrechtse Heuvelrug, Zeist	77
<b>Verhoogd risico</b>	Dienstapotheek Gorinchem, Gorinchem	76
<b>Verhoogd risico</b>	Kringapotheek Pauwenburg, Vlissingen	76
<b>Verhoogd risico</b>	Dienstapotheek Zevenaar, Zevenaar	73
<b>Verhoogd risico</b>	Wilhelmina apotheek, Assen	72
<b>Verhoogd risico</b>	Dienstapotheek regio Oosterhout, Oosterhout	70
<b>Verhoogd risico</b>	Apotheek Knipplein, Roosendaal	70
Specifiek: <b>geen</b> <b>reactie op 1° rappel</b>	Dienstapotheek Midden Kennemerland, Beverwijk	70
Specifiek: <b>geen</b> <b>reactie op 1° rappel</b>	Dienstapotheek Heerenveen te Heerenveen	69
Specifiek: <b>grootte</b> <b>verzorgingsgebied</b>	Bronovo apotheek, Den Haag	40
Specifiek: <b>geen</b> <b>reactie op brief</b>	Apeldoornse dienstapotheek (ADA), Apeldoorn	40
Specifiek: <b>groot</b> <b>aantal recepten</b>	Dassenburcht apotheek, Heerlen	21
Lage risico score	Dienstapotheek Zoetermeer, Zoetermeer	6
Lage risico score	Centrale dienstapotheek Eindhoven, Eindhoven	13
Lage risico score	Dienstapotheek Amstelland, Amstelveen	18
Lage risico score	Dienstapotheek Almere, Almere	21
Lage risico score	De Maelson apotheek, Hoorn	22

### BIJLAGE 5 Lijst met dubbele patiënten van bronapotheken behorend bij dienstapotheek Eindhoven

<i>Bronapotheek</i>	<i>#tot dubbel</i>	<i>#dubbel</i>	<i>#tot p/apo</i>	<i>% dubbel</i>
Bronapotheek 1	8	4	22	18
Bronapotheek 2	3097	1549	18984	8
Bronapotheek 3	1558	779	12009	6
Bronapotheek 4	2664	1332	11396	12
Bronapotheek 5	792	396	13062	3
Bronapotheek 6	1342	671	6046	11
Bronapotheek 7	3192	1596	15131	11
Bronapotheek 8	4726	2363	15163	16
Bronapotheek 9	449	225	5696	4
Bronapotheek 10	947	474	10153	5
Bronapotheek 11	1269	635	12309	5
Bronapotheek 12	87	44		
Bronapotheek 12	1387	694	17533	4
Bronapotheek 12	626	313		
Bronapotheek 13	3791	1896	15089	13
Bronapotheek 14	1359	680	10380	7
Bronapotheek 15	1024	512	13557	4
Bronapotheek 16	6194	3097	20113	15
Bronapotheek 16	238	119		
Bronapotheek 17	6241	3121	13239	24
Bronapotheek 18	6018	3009	22403	13
Bronapotheek 19	1941	971	9658	10
Bronapotheek 20	49	25		
Bronapotheek 21	3273	1637	19209	9
Bronapotheek 22	2098	1049	5908	18
Bronapotheek 23	1317	659	9454	7
Bronapotheek 24	4106	2053	10735	19
Bronapotheek 25	1374	687	9636	7
Bronapotheek 26	2592	1296	8684	15
Bronapotheek 27	4036	2018	14072	14
Bronapotheek 28	3354	1677	10452	16
Bronapotheek 29	1840	920	10439	9
Bronapotheek 30	1520	760	7433	10
Bronapotheek 31	1947	974	6608	15
Bronapotheek 32	1570	785	11457	7
Bronapotheek 33	3210	1605	16102	10
Bronapotheek 34	1683	842	9727	9
Bronapotheek 35	1426	713	7230	10
Bronapotheek 36	1468	734	9421	8
Bronapotheek 37	2071	1036	7278	14
Bronapotheek 38	5358	2679	12245	22
Bronapotheek 39	2532	1266	10156	12
Bronapotheek 40	1764	882	5715	15

<i>Bronapotheek</i>	<i>#tot dubbel</i>	<i>#dubbel</i>	<i>#tot p/apo</i>	<i>% dubbel</i>
Bronapotheek 41	1634	817	13160	6
Bronapotheek 42	2726	1363	20553	7
Bronapotheek 43	952	476	8074	6
Bronapotheek 44	1300	650	8607	8
Bronapotheek 45	1245	623	13754	5
Bronapotheek 46	940	470	8306	6
Bronapotheek 46	79	40		
Bronapotheek 47	2163	1082	10579	10
Bronapotheek 48	461	231	10517	2
Bronapotheek 49	1273	637	6648	10
Bronapotheek 50	4385	2193	7174	31
Bronapotheek 52	661	331	3944	8
Bronapotheek 53	1147	574	13313	4
Bronapotheek 54	349	175	4519	4
Bronapotheek 55	1160	580	2042	28
Bronapotheek 56	2220	1110	6005	18
Bronapotheek 57	1859	930	11812	8
Bronapotheek 58	1617	809	10160	8

**Toelichting:**

- Kolom “Bronapotheek” betreft een verwijzing naar 1 van de aangesloten bronapotheken.
- Kolom “#tot dubbel” betreft het aantal “dubbele” bestanden.
- Kolom “#dubbel” betreft het aantal dubbele patiënten ( $\text{\#tot dubbel} / 2$ ).
- Kolom “#tot p/apo” betreft het totaal aantal patiënten per bronapotheek.
- Kolom “% dubbel” betreft het berekende % dubbele patiënten t.o.v. totale aantal patiënten.

De namen van de betreffende bronapotheken zijn niet vermeld.  
Daarvoor zijn nummers weergegeven.

Enkele bronapotheken hebben een zeer klein aantal patiënten.  
Dit betreft apotheken voor testsituaties.

### BIJLAGE 6 Recept Vitamine K (voor- en achterzijde, gescand en geanonimiseerd)

Recept 1: VOORZIJDE

Recept 1 : ACHTERZIJDE

Maatschap Interne Geneeskunde  
 & Maag-Darm-Leverziekten

- Dr. R. Breumelhof (03 049.817)
- Dr. H.G.Th. Lam (03 018.068)
- Dr. M.A.M.T. Verhagen (03 018.272)
- S.A.C. van Tuyl (03 018 295)
- Dr. P.D. Wamers (03 013 383)
- Locatie Utrecht Tel. 030 - 2588 337 Fax 030 - 2588 808 3758 Code 18
- Locatie Zeist Tel. 030 - 8989 811 Fax 030 - 8989 747 3 LNH Code 18



R/ Datum: 11-2-2008

ns 1 x 3 mg Vitk

*Ansara*

Herhaalrecept : \_\_\_\_\_  
 Naam patiënt : \_\_\_\_\_  
 Geb. datum : \_\_\_\_\_  
 (achterzijde recept ponsplaatje afslepen)

CENTRALE APOTHEEK DIENST UTRECHTSE HEUVELRUG BV  
 Drs. A.H.M.M. Lamina, Apotheker, Prof. Lorenzlaan 7B, tel. 030-6995902

080211 411 ..... 040849 7007 ..... SPE1  
 832892001 ..... 6,71 1825  
 FYTOMENAD 3MG DR EENM FNA 1,00 gvs; V NS

CENTRALE APOTHEEK DIENST UTRECHTSE HEUVELRUG BV  
 Drs. A.H.M.M. Lamina, Apotheker, Prof. Lorenzlaan 7B, tel. 030-6995902

Fytomenadion drank aanmaken, nieuwe procedure

Zulg het aantal benodigde ml op in de spuit  
 0,1ml = 1mg.  
 Ledig de spuit in een leeg 10ml flesje  
 Voeg hieraan toe ongeveer 4,5ml arachide olie  
 Sluiten en omzwenken. Bereidingsparaaf: ns

93ml  
 a  
 = 3mg

## BIJLAGE 7 Toelichting tabellen

Bij het beoordelen of aan een onderdeel wordt voldaan is uitgegaan van onderstaande hoofdverdeling.

<i>Afwezig</i>	Afwezigheid van de norm; de norm wordt niet nageleefd.
<i>Aanwezig</i>	Norm aantoonbaar aanwezig, maar niet consequent nageleefd; schriftelijke procedures zijn niet algemeen bekend.
<i>Operationeel</i>	Norm operationeel; norm wordt consequent nageleefd; schriftelijke procedures zijn algemeen bekend.
<i>Geborgd</i>	Norm geborgd; norm wordt consequent nageleefd en schriftelijke procedures zijn algemeen bekend. Bovendien is er sprake van regelmatige evaluatie en zonodig bijstelling.

Per onderdeel is dit verder uitgewerkt volgens onderstaande tabellen.  
De paragraafindeling is conform het rapport.

### 3.2 Beschikbaarheid spoedeisende hulp

	<i>Niveau 1</i>	<i>Niveau 2</i>	<i>Niveau 3</i>	<i>Niveau 4</i>
Afstand dienstapotheek tot huisartsenpost	Afstand naar huisartsenpost bedraagt meer dan 30 autominuten	Afstand naar huisartsenpost bedraagt tussen de 20 en 30 autominuten	Afstand naar huisartsenpost bedraagt tussen de 10 en 20 autominuten	Afstand naar huisartsenpost bedraagt minder dan 10 autominuten
Afstand dienstapotheek tot rand verzorgingsgebied	Afstand bedraagt meer dan 30 autominuten	Afstand bedraagt tussen de 20 en 30 autominuten	Afstand bedraagt tussen de 10 en 20 autominuten	Afstand bedraagt minder dan 10 autominuten
Verzorgingsgebied apotheek sluit aan bij dat van (huis)artsenpost	Komt niet overeen		Komt overeen	
Bezorg- of taxiregeling	Afwezig	Er zijn mondelinge afspraken	Afspraken zijn schriftelijk vastgelegd	Als niveau 3 + deze worden periodiek geëvalueerd

### 3.3 Informatiesysteem

	<i>Niveau 1</i>	<i>Niveau 2</i>	<i>Niveau 3</i>	<i>Niveau 4</i>
Koppeling met apotheken	Inder dan 50% gekoppeld	Tussen 50 en 100%	Alle apotheken gekoppeld	
Koppeling met apotheekhoudende huisartsen	Minder dan 50% gekoppeld	Tussen 50 en 100%	Alle APG's gekoppeld	
Beheer patiëntenbestand	Afwezig	Vindt ad hoc plaats	Operationeel (structureel + aantoonbaar)	
Inzage in actuele medicatiegegevens	Minder dan 50% inzage	Tussen 50 en 100%	> 95% inzage	
Functionele testen software allergie, contra-indicatie, (pseudo) dubbelmedicatie en interactie	Testresultaat niet conform eis		Testresultaat conform eis	
Validatie van software	Niet gevalideerd, niet getest	Niet gevalideerd wel getest	Gevalideerd	
Foutenregistratie software	Afwezig	Deels aanwezig	Aanwezig	
Wijzigingen beheer software	Afwezig	Gedeeltelijk aanwezig	Aanwezig	

### 3.4 Kwaliteitshandboek en receptverwerking

	<i>Niveau 1</i>	<i>Niveau 2</i>	<i>Niveau 3</i>	<i>Niveau 4</i>
Kwaliteitshandboek	Afwezig	Gedeeltelijk aanwezig	Aanwezig	
Procedure receptgang	Afwezig	Aanwezig	Operationeel	Geborgd
Controle door tweede persoon voor afleveren geneesmiddel	Afwezig	Niet altijd aanwezig	Altijd aanwezig	
Recept controle door apotheker	Geen controle	Niet alle recepten of niet binnen 24 uur	Alle recepten en bijna altijd binnen 24 uur	Alle recepten en altijd binnen 24 uur
Objectieve informatie over afgeleverd geneesmiddel bij receptcontrole (bv barcode of RVG)	Afwezig	Niet altijd aanwezig	Altijd aanwezig	
Signaallijst controle door apotheker	Geen controle of geen signaallijst	Niet binnen 24 uur	Bijna altijd binnen 24 uur	Altijd binnen 24 uur
Training medewerkers	Afwezig	Gedeeltelijk aanwezig	Aanwezig	



### 3.5 Medicatiebewaking en afleveren geneesmiddelen

	<i>Niveau 1</i>	<i>Niveau 2</i>	<i>Niveau 3</i>	<i>Niveau 4</i>
Afleveren na raadplegen actuele medicatiehistorie	Minder dan 50%	Tussen 50 en 100%	> 95% inzage	
Procedure afhandelen medicatiebewakingsignalen	Afwezig	Aanwezig	Operationeel	Geborgd
Veiligheid medicatiebewaking zonder elektronische koppeling	Afwezig	Gedeeltelijk aanwezig	Aanwezig	
Criteria afleveren geneesmiddel zonder inzicht actuele medicatie	Geen of geen eenduidige criteria aanwezig		Criteria aanwezig	

### 3.6 Taken en verantwoordelijkheden

	<i>Niveau 1</i>	<i>Niveau 2</i>	<i>Niveau 3</i>	<i>Niveau 4</i>
Gevestigd apotheker ingeschreven	Niet	Wel, maar feitelijk geen functie	Wel	
Functieomschrijving gevestigd apotheker	Afwezig	Gedeeltelijk aanwezig	Aanwezig	
Functieomschrijving waarnemend apotheker	Afwezig	Gedeeltelijk aanwezig	Aanwezig	
Contract met bereidende apotheker	Afwezig	Gedeeltelijk aanwezig	Aanwezig	
Schriftelijke procedures m.b.t. bereiden	Afwezig	Gedeeltelijk aanwezig	Aanwezig	
Farmaceutische verantwoordelijkheden tussen dienstapotheek en verwijzende apotheekhoudenden vastgelegd	Afwezig	Gedeeltelijk aanwezig	Aanwezig	

### 3.7 Overige aspecten

	<i>Niveau 1</i>	<i>Niveau 2</i>	<i>Niveau 3</i>	<i>Niveau 4</i>
Procedure vervaldatum controle	Afwezig	Aanwezig (mondeling/schriftelijk) maar te summier of verouderd	Schriftelijke procedure is aanwezig en operationeel (niet ouder dan 3 jaar)	
Klachtenprocedure	Afwezig	Aanwezig (mondeling/schriftelijk) maar te summier of verouderd	Schriftelijke procedure is aanwezig en operationeel (niet ouder dan 3 jaar)	
Foutenprocedure	Afwezig	Aanwezig (mondeling/schriftelijk) maar te summier of verouderd	Schriftelijke procedure is aanwezig en operationeel (niet ouder dan 3 jaar)	
Interne audits	Afwezig	Aanwezig maar worden niet consequent uitgevoerd	Interne audits vinden minimaal 1x per jaar plaats en resultaten worden gebruikt	Audits worden strategisch ingezet
Recallprocedure	Afwezig	Aanwezig (mondeling/schriftelijk) maar te summier of verouderd	Schriftelijke procedure is aanwezig en operationeel (niet ouder dan 3 jaar)	
Temperatuurbeheersing	Afwezig		Aanwezig (specificaties, ijkfrequenties liggen vast)	

## BIJLAGE 8 Testresultaten OZIS, dienstapothek Dassenburght, Heerlen

<b>Validatie OZIS</b>					
<b>waarneemsessie met AIS:</b>	<b>mira</b>	<b>arcos</b>	<b>aposys</b>	<b>vidivici</b>	<b>pharmacom</b>
aantal pt.	<b>6</b>	<b>5</b>	<b>8</b>	<b>5</b>	<b>6</b>
pt.gegevens	<b>66%</b>	100%	100%	<b>80%</b>	100%
zvz	<b>0% **</b>	100%	100%	<b>80%</b>	<b>0% **</b>
huisarts	100%	100%	100%	<b>80%</b>	<b>0%</b>
voorschrijver	<b>50%</b>	100%	100%	<b>80%</b>	100%
dosering	<b>85%</b>	100%	100%	<b>80%</b>	100%
CI / allergie / zwang.	100%	<b>60%</b>	100%	<b>80%</b>	100%
<b>Med.bewak.melding bij:</b>	<b>(indien pt. aanwezig / van toepassing, is dit getest)</b>				
CI	100%	100%	100%	100%	100%
allergie	100%	<b>60%</b> (zie	100%	100%	100%
DM-melding	100%	100%	100%	100%	100%
overconsumptie	100%	100%	100%	100%	100%
afwijkend gebruik indien afwijkend	100%	100%	100%	100%	100%
afwijk.gebruik gemeld bij idem gebruik	<b>100%(zie opm.)</b>	<b>100%(zie opm.)</b>	<b>100%(zie opm.)</b>	<b>100%(zie opm.)</b>	<b>75%</b>
IA	100%	100%	100%	100%	100%
EU (+ = terecht /- = onterecht)	<b>zie opm.</b>	<b>zie opm.</b>	<b>zie opm.</b>	<b>zie opm.</b>	<b>zie opm.</b>
TU (+ = terecht /- = onterecht)	<b>+/-</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	100%	100%
+ = correct					
- = niet of niet correct					
<b>opmerkingen:</b>					
Mira	** teveel voorloop-nullen				
	adresgegevens op OZIS wijken af van opgehaalde adres				
	soms geen gebruikscodes overgehaald, vraag ligt bij Euromed				
	voorschrijver niet goed = 8 cijferige AGB				
	EU wordt ook bij HPK-wissel gemeld				
	onterecht afwijkend gebruik gemeld				
Arcos	allergie ingebracht op H-niveau: NIET zichtbaar				
	allergie op HPK-niveau verschijnt in memoveld pt !				
	EU wordt ook bij HPK-wissel gemeld				
	onterecht afwijkend gebruik gemeld				
Aposys	onterecht afwijkend gebruik				
	EU wordt ook bij HPK-wissel gemeld				
Vidivici	1 testpt. niet op OZIS				
	EU ook bij HPK-wissel				
	allergie ingebracht op H-niveau: NIET zichtbaar				
	onterecht afwijkend gebruik gemeld				
Pharmacom	voorschrijver = 8 cijferige AGB wordt niet herkend				
	aktieve med. komt over				
	** teveel voorloop-nullen				

