

Buck, Ciska de

Van: _Dienstpostbus IGJ Expert groep <expertgroepvaccineren@igj.nl>
Verzonden: maandag 15 februari 2021 14:20
Aan: Bestuurssecretariaat
Onderwerp: Terugkoppeling bezoek Covid Vaccineren aan SVRZ op 4 februari 2021 (kenmerk: V2028527)

Geachte mevrouw Bras,

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) houdt toezicht op o.a. het vaccineren van bewoners van zorgaanbieders van langdurige zorg. In het kader van dat toezicht bezocht de IGJ-locatie Ter Valcke in Goes als onderdeel van SVRZ op donderdag 4 februari 2021. Deze locatie levert langdurige zorg aan bewoners van verschillende woonvormen. Hierbij ontvangt u de concept terugkoppeling van dit bezoek. De IGJ zal een geaggregeerde rapportage beschikbaar stellen na afronding van alle bezoeken en deze delen met de betrokken partijen.

Aanleiding en doelstelling

De coronacrisis vraagt nog steeds veel van cliënten en zorgmedewerkers. De uitbraak van het coronavirus moest worden beteugeld en tegelijkertijd moet aan besmette en niet-besmette mensen, de juiste zorg worden geboden. Nu er een werkzaam COVID-19-vaccin is, is het doel van het kabinetsbeleid om uiteindelijk de gehele Nederlandse bevolking van 18 jaar en ouder te vaccineren. De onbekendheden en onzekerheden die met de registratie en levering van de vaccins gepaard gaan, maken dat de implementatie van de vaccinatiestrategie een ingewikkelde puzzel is om te leggen. Ook vraagt het veel van de inzet, creativiteit en flexibiliteit van de uitvoerende partijen.

Een aantal grote instellingen met een specialist ouderengeneeskunde of AVG is gevraagd te beginnen met het vaccineren van hun cliënten. Hierbij zijn in 10 ROAZ-regio's daarvoor aangewezen ziekenhuisapotheken belast met het ompakken en verder distribueren van het vaccin naar de instellingen. De zorginstellingen nodigen de cliënten uit en verzoeken hen, dan wel hun (wettelijke) vertegenwoordigers om toestemming voor het vaccineren en registreren. Ook zorgen zij ervoor dat het vaccin gezet kan worden en er geregistreerd wordt wie welk vaccin toegediend heeft gekregen.

De IGJ vindt het belangrijk dat er snel gestart is met vaccineren om de COVID-19 pandemie te bestrijden. Essentieel is dat dit zorgvuldig en verantwoord gebeurt. Dit is in het belang van een goede en veilige zorg aan medewerkers en cliënten. De IGJ wil met haar toezicht zicht krijgen op de kwaliteit van de uitvoering van het vaccineren.

Methode

Om het toezichtonderzoek bij uw instelling uit te voeren, heeft de IGJ een toetsingskader ontwikkeld. Dit 'Toetsingskader vaccineren bij instellingen' vindt u op onze webpagina ([Toetsingskader vaccineren | Toetsingskader | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd \(igj.nl\)](#))

De IGJ bezocht uw instelling op de volgende locatie: Ter Valcke te Goes. De IGJ observeerde hoe het vaccinatieproces verliep op de locatie. Ook was aandacht voor de randvoorwaarden. Te denken valt aan de opslag van het vaccin, de kwalificaties en opleiding van het personeel en noodscenario's bij incidenten. Tot slot sprak de IGJ met meerdere medewerkers op de locatie en bestudeerde zo nodig aanwezige documentatie.

Algemeen beeld

Aangegeven werd dat vanaf de dag van het toezichtbezoek op 38 locaties verspreid over Zeeland 1200 bewoners zouden worden gevaccineerd. Deze 38 locaties worden bevoorradt door twee ziekenhuisapotheken in de regio. SRVZ voert het vaccineren zelf uit met artsen en uitsluitend niveau 4 en 5 verpleegkundigen. Bij het voor toediening gereed maken maakt SRVZ gebruik van externe apothekers(assistenten).

Resultaten

In deze brief vindt u de resultaten van het bezoek aan de bezochte instelling. De resultaten zijn gerangschikt per thema uit het toetsingskader. Normaliter geeft de inspectie aan in hoeverre wordt voldaan aan een norm. In de huidige situatie is de zorg continu in beweging en worden richtlijnen en normen voortdurend geactualiseerd. Daarom kiest de inspectie ervoor om aan te geven 'wat goed gaat' en 'wat vraagt om verbetering'. De resultaten geven de situatie weer zoals deze was tijdens het bezoek.

Thema 1 Ontvangst en opslag vaccins op locatie

Toetsing

De weg die vaccins afleggen van producent naar eindgebruiker is een gekoeld traject, ook wel 'cold chain' of 'koude keten' genoemd. De verantwoordelijkheid voor de vaccins worden bij aflevering van de vaccins overgedragen aan de uitvoerende organisatie. Het Comirnaty vaccin kan maximaal 5 dagen na ontdooien bewaard worden in de koelkast bij een temperatuur van 2-8°C. Het Moderna vaccin kan maximaal 30 dagen na ontdooien bewaard worden in de koelkast bij een temperatuur van 2-8°C.

Bevindingen

De resultaten over de ontvangst en opslag van de vaccins zijn gebaseerd op het fysiek inspecteren van de koelkast(en), koelbox(en), koelcel(len), beoordeelde protocollen, het inzien van de log gegevens en gesprekken met medewerkers van de vaccinatielocatie.

Ontvangst van vaccins

De procedure voor ontvangst en opslag van de vaccins is, voor zover de inspectie dit heeft kunnen beoordelen conform de richtlijnen. Dit onderdeel van de vaccinatieketen vindt plaats onder verantwoordelijkheid van de leverende apotheek van het ziekenhuis in de regio. Er is een uitgebreid protocol en er zijn schriftelijke afspraken hoe te handelen bij afwijkingen.

Omdat de ziekenhuisapotheek de vaccins levert op de dag van toediening en meteen na levering doorgaat met het voor toediening gereed maken, is er geen controle op de integriteit van de levering.

Opslag vaccins op locatie

Op de locatie zijn de volgende beschikbare faciliteiten voor opslag van het vaccin:

Er is één koelkast aanwezig die gebruikt wordt voor de opslag van vaccins.

Deze koelkast was ten tijde van de vaccinatieronde gereserveerd voor vaccins. De temperatuur is voor en tijdens de opslag van de vaccins meerdere malen gecontroleerd, maar de metingen zijn niet allemaal vastgelegd.

THEMA 2 Voor toediening gereed maken vaccins

Toetsing

Om de werking van de vaccins te garanderen is het van belang dat de vaccins op de juiste wijze worden bereid. Getoetst wordt of de vaccins volgens de instructies van de fabrikant worden klaargemaakt.

Bevindingen

De resultaten over het voor toediening gereed maken van de vaccins zijn gebaseerd op het observeren van dit proces, het beoordelen van aanwezige protocollen en gesprekken met medewerkers van de vaccinatielocatie.

Gereed maken vaccins

Op deze locatie worden 6 doses uit een flacon gehaald.

Het proces van voor toediening gereed maken van vaccins wordt op deze locatie uitgevoerd door geschoold personeel (apotheker en apothekersassistent).

Thema 3 Het toedienen van de vaccins

Toetsing

Om de werking van de vaccins te garanderen is het van belang dat de vaccins op de juiste wijze worden toegediend. Ook dienen de juiste Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM's) door de medewerkers, evenals bezoekers, te worden gebruikt. Daarnaast is van belang dat de registratie van de vaccins op de juiste wijze verloopt. Getoetst wordt of de vaccins volgens de instructies van de fabrikant worden toegediend en de juiste PBM's worden gebruikt. Ook wordt getoetst of de registratie op de juiste wijze verloopt. Tot slot is er ook aandacht voor de afvoer van de gebruikte materialen.

Bevindingen

De resultaten over het toedienen van het vaccin, de registratie en de afvoer van de materialen is gebaseerd op het observeren van dit proces, het beoordelen van aanwezige protocollen en gesprekken met medewerkers van de vaccinatielocatie.

Het proces van het daadwerkelijk vaccineren op deze locatie is geheel conform de richtlijnen. De vaccins worden op de juiste wijze toegediend. De registratie is op orde en de juiste PBM's worden gebruikt.

Op deze locatie worden de bewoners per afdeling gevaccineerd. Er is één verpleegkundige die de vaccins aanvoert vanuit de ruimte waarin deze gereed worden gemaakt. De bewoners van de afdeling voor somatiek waren gevraagd in de deuropening te gaan zitten om te worden gevaccineerd en om daar nog 15 minuten te blijven zitten zodat zij konden worden geobserveerd op eventuele acute bijwerkingen.

Thema 4 Bevoegd en bekwaamheid personeel op locatie

Toetsing

Om de werking van de vaccins te garanderen is het van belang dat de vaccins op de juiste wijze worden toegediend. Getoetst wordt of de medewerkers op de locatie bevoegd en bekwaam zijn om de aan hen toegewezen werkzaamheden op een correctie wijze uit te voeren.

*Van belang daarbij is dat vaccineren een voorbehouden handeling waarvoor bekwaamheid vereist is. Bekwaamheid is een combinatie van kennis en vaardigheid. Niet (functioneel) bevoegde medewerkers mogen vaccineren, mits zij bekwaam zijn **en** onder de voorwaarde dat de arts en opdrachtgever daarbij toezicht houdt en tussenkomst kan garanderen.*

Bevindingen

De resultaten over de bevoegdheid en bekwaamheid van het personeel is gebaseerd op het observeren van dit proces, het beoordelen van aanwezige protocollen en gesprekken met medewerkers van de vaccinatielocatie.

De kwalificaties en opleiding van de medewerkers op de locatie zijn vastgelegd en geborgd, inclusief voldoende supervisie.

Thema 5 algemene randvoorwaarden en aandachtspunten

Toetsing

Buiten de eerdergenoemde thema's, zijn er een aantal randvoorwaarden en aandachtspunten die de inspectie van belang vindt binnen het vaccinatieproces om de veiligheid en kwaliteit te borgen. Dit betreft zaken zoals het beschikbaar hebben van voldoende PBM's, maar ook noodscenario's bij onverhoopte gebeurtenissen, zoals anafylactische reacties na vaccinaties.

Bevindingen

De resultaten zijn gebaseerd op de gedane observaties binnen de locatie, het beoordelen van aanwezige protocollen en gesprekken met medewerkers van de vaccinatielocatie. De bevindingen staan in willekeurige volgorde en geven geen indicatie wat betreft belangrijkheid.

Bij het maken van de afspraak voor vaccinatie worden de absolute en relatieve contra-indicaties uitgevraagd. Ook worden instructies meegegeven aan personen met een relatieve contra-indicaties voor het bezoek aan de vaccinatiestraat.

Op de locatie is een draaiboek/protocol beschikbaar op welke wijze de vaccinatie verloopt bij personen met een relatieve contra-indicatie of bij wie extra voorzorgsmaatregelen genomen dienen te worden.

Op de locatie is een draaiboek/protocol beschikbaar met daarin contactgegevens van relevante partijen die geconsulteerd kunnen worden. Zowel voor medisch-inhoudelijke vragen als voor logistieke of procesmatige vragen met betrekking tot het vaccinatieproces

Er is voorzien in de opvang bij (medische) noodgevallen. De betreffende SO heeft tijdens de vaccinatierondes het beheer over de noodmedicatie.

Naar het oordeel van de inspectie zijn er voldoende verbruiksartikelen op de locatie om het vaccinatieproces conform de richtlijnen uit te voeren.

Op de locatie is voldoende geborgd dat materialen en handcontactpunten aan het einde van de dag (waar nodig tussendoor) worden gereinigd.

Conclusie

Compliment

De inspectie complimenteert SRVZ met de wijze waarop de vaccinatiecampagne voor de bewoners is georganiseerd. De inspectie trof gedreven en trots personeel dat goed op de hoogte was van de eisen waaraan het vaccinatieproces moest voldoen en voerde dat ook conform die eisen uit. De inspectie trof geen grote tekortkomingen aan. Daarmee heeft het SRVZ laten zien ook rond een dergelijk niet-alledaags proces zorg van hoog niveau te leveren.

Eén aspect in de uitvoering van de vaccinaties van bewoners viel in positieve zin op. SRVZ koos ervoor om alle bewoners op de priklijsten te zetten, waarbij duidelijk was aangegeven wie toestemming had gegeven en wie niet. Zo was er tijdens het vaccineren nergens onduidelijkheid over de vraag of iemand wel of niet gevaccineerd wenste te worden.

Aspecten van verbetering

De eerst vaccinatie ronde in locatie Ter Valcke in Goes is nu afgerond. Bij de tweede vaccinatie is er gelegenheid om in deze vaccinatiecampagne aanpassingen te doen. De inspectie geeft daarvoor enkele adviezen mee. De verantwoordelijk medewerker van de vaccinatiecampagne heeft deze adviezen meteen overgenomen in de hiervoor opgestelde protocollen en draaiboeken.

Het gaat om de volgende adviezen:

- Omdat de instelling verantwoordelijk is voor in ieder geval een deel van de vaccinatieketen is het goed om ervoor te zorgen dat de vaccins die worden afgeleverd voldoen aan de eisen die daaraan mogen worden gesteld. De instelling moet daarom de levering controleren op ten minste het merk, aantal, batchnummer(s), of de flacons intact zijn en of de temperatuur tijdens het vervoer is gecontroleerd en goedbevonden is.
- Het verdient aanbeveling de temperatuur van de koelkast waarin de vaccins worden bewaard goed te controleren en te monitoren zodat geborgd is dat de vaccins onder de juiste condities worden bewaard. Dit proces moet navolgbaar zijn.

Vervolg

Knelpunten die zijn benoemd tijdens het inspectiebezoek die niet binnen het handelingsperspectief van uw organisatie liggen, zal de inspectie waar mogelijk opnemen in het geaggregeerde eindrapport.

Vragen?

Wij hopen u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd. Als u nog vragen heeft, dan kunt u contact opnemen met de projectleider Toezicht op vaccineren. Deze is bereikbaar via het e-mailadres expertgroepvaccineren@igj.nl o.v.v. kenmerk: V2028527..

Met vriendelijke groet,

Robbin Westerhof, senior inspecteur

Bertien Winkel

Expertteam vaccineren Covid-19