



Inspectie voor de Gezondheidszorg  
*Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport*

## Koude keten voor vaccins tegen de Mexicaanse griep bij zorginstellingen op orde, maar nog niet geborgd

Resultaten van een steekproef

Datum mei 2010



## Inhoud

### **Voorwoord – 5**

### **Samenvatting – 7**

#### **1 Inleiding – 9**

- 1.1 Aanleiding en belang – 9
- 1.2 Onderzoeksvragen – 10
- 1.3 Onderzoeksmethode – 10
- 1.4 Toetsingskader – 11

#### **2 Conclusies – 13**

- 2.1 Algemene conclusie: instellingen behandelen en bewaren vaccins over het algemeen deugdelijk, administratie van de vaccins op orde – 13
- 2.2 Vaccins in de meeste instellingen gekoeld bewaard – 13
- 2.3 Temperatuurregistratie gebeurt onvoldoende – 13
- 2.4 Proces 'voor toediening gereedmaken' op orde – 14
- 2.5 Vervoer van vaccins door instellingen geregeld, maar niet geborgd – 14
- 2.6 Koelkasten bevatten nogal eens etenswaren – 14
- 2.7 Administratie van vaccins op orde – 14
- 2.8 Elke instelling heeft een verantwoordelijke persoon, maar borging van afspraken en instructies moet beter – 15

#### **3 Handhaving – 17**

- 3.1 Maatregelen voor zorginstellingen – 17
- 3.2 Aanbevelingen voor toekomstige vaccinatiecampagnes – 18
- 3.3 Vervolgacties inspectie – 19

#### **4 Resultaten – 21**

- 4.1 Inleiding – 21
- 4.2 Ontvangst van de vaccins conform de norm – 21
- 4.3 Opslag van de vaccins: temperatuur niet altijd gemeten – 22
- 4.4 Voor toediening gereedmaken: meestal vlak voor vaccinatie – 24
- 4.5 Vervoer van de vaccins doorgaans gekoeld – 26
- 4.6 Koelkast veelal schoon, maar soms met etenswaren of ijsvorming – 27
- 4.7 Leveringsadministratie vaccins voldeed aan norm; toedieningsadministratie deels – 28
- 4.8 Afspraken en instructies rond de vaccinatie in de instelling: diffuus beeld – 29
- 4.9 Vervoer vaccins door NVI gevalideerd – 29
- 4.10 Informatievoorziening door RIVM en NVI volledig, maar onduidelijk op een cruciaal punt – 30
- 4.11 Tegenstrijdigheden instructies leidden tot onduidelijkheid bij instellingen – 30

#### **5 Beschouwing – 31**

- 5.1 Instellingen tonen waardering voor het onderzoek – 31
- 5.2 Rol toezichhoudend apotheker onduidelijk – 31
- 5.3 Bestemming overgebleven vaccins onduidelijk – 31

### **Summary – 32**



## Voorwoord

Een 'koude keten' is het systeem voor gekoelde opslag en gekoeld vervoer van vaccin van producent tot aan het te vaccineren individu. Handhaving van de koude keten is belangrijk om er voor te zorgen dat de kwaliteit van de vaccins tot aan het moment van toedienen is gegarandeerd.

Was de koude keten tijdens de H1N1-vaccinatiecampagnes in instellingen geborgd? Dat was de belangrijkste vraag bij dit onderzoek van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Het verschil met de distributie van 'gewone' geneesmiddelen is namelijk dat er bij een vaccinatiecampagne een vaccin wordt afgeleverd bij een arts of instelling zonder tussenkomst van een apotheker. Daarnaast zijn bij de H1N1-vaccinatiecampagne instellingen betrokken waarvoor de infectieziektebestrijding nieuw is.

Belangrijkste conclusie is dat de bewaring, behandeling en de toediening van de H1N1-vaccins in de onderzochte instellingen over het algemeen aan de normen voldoen. Daarom kan gesteld worden dat de gebruikte distributiekanaal bruikbaar zijn, ook voor vaccinatiecampagnes bij grootschalige uitbraken van infectieziekten in de toekomst.

Er moet dan wel aan een aantal voorwaarden voldaan worden. Processen in de zogenoemde koude keten moeten beter geborgd worden. Verder is gebleken dat instellingen in de periode van de vaccinatiecampagne heel veel informatie hebben ontvangen en was het voor hen lastig om de echt belangrijke informatie daaruit te filteren. Instructies aan instellingen over opslag en gebruik van vaccins moeten daarom helder en herkenbaar zijn. Verder moet de informatie over hoe om te gaan met de vaccins, die de instellingen krijgen, eenduidig en juist zijn. Dat was nu niet het geval. Ten slotte is het raadzaam om op voorhand afspraken te maken met de instellingen over het terughalen van overgebleven vaccins.

De beslissing om de mogelijkheid te bieden dat de H1N1-vaccins rechtstreeks aan artsen en instellingen afgeleverd konden worden, is een juiste geweest. Daarmee is tijd te winnen, maar gaat ook een deel van het toezicht door de apotheker op de koude keten verloren. Het is raadzaam hier in rustiger tijden beleid voor te ontwikkelen.

Prof. dr. G. van der Wal,  
Inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg



## Samenvatting

De Nederlandse overheid heeft een groot aantal maatregelen genomen om de gevolgen van de Nieuwe Influenza A (H1N1), de Mexicaanse griep, te beperken. Eén daarvan was de inzet van H1N1-vaccins. De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) stelde vaccins beschikbaar voor een aantal risicogroepen en voor personeel dat veelvuldig met deze risicogroepen in aanraking komt. Voor met name de vaccinatie van personeel in de gezondheidszorg zijn in een aantal gevallen nieuwe distributiekanaalen gebruikt. Sommige instellingen waren niet gewend om vaccins te ontvangen en op te slaan. Omdat vaccins altijd gekoeld bewaard moeten worden voor het behoud van kwaliteit is handhaving van de 'koude keten' belangrijk. Een 'koude keten' is het systeem voor gekoelde opslag en gekoeld vervoer van vaccin van producent tot aan het te vaccineren individu. Voor het vervoer en de opslag van vaccins gelden specifieke eisen. Deze eisen voor de opslag en de zogenoemde distributie van geneesmiddelen zijn omschreven in wet- en regelgeving en in een richtsnoer.

Na de levering van het H1N1-vaccin voor de eerste vaccinatieronde kwamen er via het Nederlands Vaccin Instituut (NVI) bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg signalen binnen dat er bij sommige instellingen risicovolle situaties bestonden voor de opslag van vaccins. Zo zou er sprake zijn van de bewaring van vaccins buiten de aangegeven temperatuurgrenzen, waardoor de kwaliteit van de vaccins niet meer zou zijn gegarandeerd. Daarom heeft de inspectie besloten om door middel van een steekproef bij een aantal instellingen de opslag en het vervoer van vaccins te onderzoeken. Daarbij beoordeelde de inspectie de ontvangst en opslag van de vaccins, het proces van 'voor toediening gereed maken' en het vervoer vanuit de instelling naar andere locaties. Tevens keek de inspectie naar de vaccinadministratie.

De inspectie voerde het onderzoek in korte tijd uit. Binnen één week zijn 81 instellingen onaangekondigd bezocht. Dit betreft een beperkte steekproef van het totaal aantal met het H1N1-vaccin bevoorradete instellingen. Gezien de korte periode waarin het onderzoek werd uitgevoerd, waren inspectiebezoeken bij een groter aantal instellingen voor de inspectie onmogelijk. De bezochte instellingen waren thuiszorginstellingen, verzorgingshuizen, instellingen voor verstandelijk gehandicapten en instellingen voor geestelijke gezondheidszorg. Daarnaast is het NVI bezocht dat verantwoordelijk is voor de aflevering aan instellingen die personeel en/of patiënten/cliënten vaccineren.

De conclusie is dat de onderzochte zorginstellingen over het algemeen voldoende maatregelen treffen om te zorgen dat de vaccins goed worden ontvangen en opgeslagen, óók de instellingen die geen ervaring hebben met dergelijke processen. Daarnaast is men goed op de hoogte van het proces van 'voor toediening gereed maken' voor zover dit in het onderzoek is meegenomen. Verder is de vaccinadministratie op orde. Tot slot is het vervoer van vaccins vanuit de instelling naar andere locaties voldoende. Er zijn ook tekortkomingen. Vaak ontbreekt de vereiste registratie van de temperatuur in de koelkast. Soms zijn koelkasten niet schoon en staan er naast de vaccins ook etenswaren in de koelkast. Ten slotte is onvoldoende bekend wat er moet gebeuren indien er (temperatuur)afwijkingen geconstateerd worden.





# 1 Inleiding

## 1.1 Aanleiding en belang

De Nieuwe Influenza A (H1N1), de Mexicaanse griep, is op 11 juni 2009 formeel door de Wereld Gezondheids Organisatie (WHO) als pandemie geclassificeerd en heeft zich in het najaar van 2009 ook in Nederland verspreid. Voor de bestrijding van de Mexicaanse griep heeft de overheid een groot aantal maatregelen genomen. De belangrijkste daarvan is de inzet van vaccinatie voor personen die behoren tot risicogroepen en voor personeel in de zorgsector dat veelvuldig in aanraking komt met deze risicogroepen.

De minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport (VWS) heeft in een vroeg stadium vaccin aangekocht en heeft zich door de Gezondheidsraad en het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) laten adviseren over de te vaccineren groepen. Vanaf die tijd is er hard gewerkt aan draaiboeken om die groepen tijdig te kunnen vaccineren.

In het najaar van 2009 is voor een aantal risicogroepen de vaccinatie met het vaccin tegen de Mexicaanse griep op dezelfde manier verlopen als de normale seizoensgriepvaccinatie; veel personen uit de risicogroepen zijn, zoals ze gewend waren, gevaccineerd door of bij de huisarts. Met name voor de groep van gezondheidszorgpersoneel en voor de instellingen waar zij werkzaam zijn, is de vaccinatie anders verlopen dan voor de seizoensgriepvaccinatie of was de procedure helemaal nieuw. Dat gold bijvoorbeeld voor personeel van een aantal thuiszorgorganisaties en personeel en cliënten van instellingen voor geestelijke gezondheidszorg (GGZ). In die situaties waarbij in korte tijd grote groepen mensen moesten worden gevaccineerd kon de gebruikelijke aflevering van het vaccin via de apotheek niet worden gehanteerd. Om de vaccinaties en daarmee de bestrijding van grootschalige infectieziekten goed uit te voeren, heeft de minister de regelgeving gewijzigd (zie paragraaf 1.4 Toetsingskader). Het was daardoor mogelijk vaccins zonder tussenkomst van een apotheker aan artsen en instellingen af te leveren. Hierdoor zijn er binnen sommige instellingen nieuwe distributieroutes opgezet. Over de distributieroutes kwamen na de eerste vaccinatieronde signalen binnen bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg over risicovolle situaties bij sommige instellingen. Zo zou er sprake zijn van de bewaring van vaccins buiten de aangegeven temperatuurgrenzen waardoor de kwaliteit van de vaccins niet meer zou zijn gegarandeerd.

Omdat vaccins kwetsbare geneesmiddelen zijn - gevoelig voor te hoge of te lage temperatuur - is het van belang om tijdens het transport en de opslag tot het moment van toediening speciale voorzorgsmaatregelen in acht te nemen. Zo moeten de H1N1-vaccins gekoeld worden vervoerd en bewaard. Ook zijn er bij het gebruik van de vaccins Pandemrix® en Focetria® specifieke voorschriften voor de houdbaarheid die in acht genomen moeten worden. Dit alles valt onder de zogenoemde condities voor de 'cold chain' of 'koude keten' om er voor te zorgen dat de kwaliteit van de vaccins tot aan het moment van toedienen is gegarandeerd. Een 'koude keten' is het systeem voor gekoelde opslag en vervoer van vaccin van producent tot aan het te vaccineren individu.

Daarnaast is het van belang dat er een goede vaccinadministratie is. Dit biedt de mogelijkheid om bij kwaliteitsdefecten en/of ernstige bijwerkingen van het vaccin de gevaccineerden te kunnen traceren. Daartoe is het noodzakelijk dat bekend is wie welk vaccin op welk moment toegediend heeft gekregen. Dit moet door middel van het registreren van de naam van de ontvanger, de datum van vaccinatie en bij voorkeur het batchnummer van het vaccin.

Gelet op het bovenstaande heeft de inspectie besloten om een aantal instellingen te bezoeken en na te gaan in hoeverre de geldende voorschriften worden opgevolgd. Het doel van het onderzoek was risicovolle situaties te identificeren en aanbevelingen te doen over verbetering van die situaties, zodat de distributiekkanalen die nu gebruikt zijn, ook ingezet kunnen worden voor toekomstige grootschalige vaccinatiecampaagnes.

## **1.2 Onderzoeksvragen**

Het onderzoek spitste zich toe op een aantal aspecten van de koude keten, te weten: vervoer vanaf het Nederlands Vaccin Instituut (NVI), ontvangst en opslag van vaccins bij de verschillende instellingen, proces van 'voor toediening gereed maken' en distributie naar andere locaties binnen een instelling. Daarnaast omvatte het onderzoek ook de administratie van de vaccinatie in de instelling.

De twee onderzoeksvragen voor dit onderzoek:

- 1 In hoeverre voldoen de geselecteerde zorginstellingen aan de voorschriften voor deugdelijke behandeling en bewaring van vaccins en aan de voorschriften die aan het 'voor toediening gereed maken' van de vaccins zijn gesteld?
- 2 In hoeverre voldoen de geselecteerde instellingen aan de eisen voor een goede registratie: wie heeft op welke datum welk vaccin gekregen (eventueel aangevuld met het batchnummer van het vaccin)?

## **1.3 Onderzoeksmethode**

Om een goed beeld te krijgen van de naleving van de voorschriften vonden de inspectiebezoeken plaats vlak na het moment dat de instellingen het vaccin geleverd kregen voor de tweede vaccinatieronde (week 50, 2009). Op deze manier trof de inspectie de vaccins ter plekke aan.

De inspectie heeft in die week 81 instellingen onaangekondigd bezocht. Dit betreft een beperkte steekproef van het totaal aantal met het H1N1-vaccin bevoorradede instellingen. Gezien de korte periode waarin het onderzoek werd uitgevoerd, waren inspectiebezoeken bij een groter aantal instellingen voor de inspectie onmogelijk. Uitgangspunt voor de keuze van de instellingen was de afleverlijst van het NVI. Het NVI heeft 3800 instellingen bevoorradet die personeel en/of patiënten/cliënten gingen vaccineren. Uit die lijsten is willekeurig een aantal instellingen geselecteerd. Bij de selectie is rekening gehouden met een onderzoek naar medicatieveiligheid dat de inspectie onlangs bij een aantal zorginstellingen heeft uitgevoerd. Om de toezichtlast voor die instellingen te beperken is ervoor gekozen om deze instellingen uit te sluiten van dit onderzoek. Gelet op de grootte van de steekproef heeft dit geen consequenties voor de uitspraken die in dit rapport worden gedaan. Niet alle typen zorginstelling zijn in dit onderzoek meegenomen; dit omdat – binnen de mogelijkheden om in korte tijd de bezoeken af te leggen – de steekproef per type zorginstelling dan te klein zou worden.

De verdeling over de soorten instellingen is als volgt gemaakt:

- Instellingen voor geestelijke gezondheidszorg: 18 (dit is 64 procent van de bevoorradede instellingen).
- Instellingen voor verstandelijk gehandicapten: 19 (beperkte steekproef).
- Verzorgingshuizen: 23 (beperkte steekproef).
- Thuiszorginstellingen: 21 (beperkte steekproef).

Voor deze vaccinatiecampagne is het via een wijziging in de regelgeving mogelijk gemaakt om het vaccin zonder tussenkomst van een apotheker aan instellingen af te leveren. Dit bood de hierboven genoemde instellingen de mogelijkheid een nieuwe logistieke route voor de ontvangst en opslag van de vaccins in te richten.

De koepelorganisaties van de zorginstelling zijn in week 49 op de hoogte gebracht van het voorgenomen onderzoek. De instellingen zelf zijn bezocht zonder verdere vooraankondiging. Zij ontvingen bij aanvang van het bezoek een brief gericht aan de Raad van Bestuur/Directie waarin het doel van het onderzoek uiteen werd gezet.

Voor het onderzoek heeft de inspectie een instrument ontwikkeld in de vorm van een vragenlijst. Deze vragenlijst is als pilot bij drie niet-geselecteerde instellingen getest. In de vragenlijst kwamen drie onderwerpen aan de orde: ontvangst en opslag van de vaccins, het 'voor toediening gereed maken' en verdere distributie van de vaccins. De vragenlijst is bij de bezoeken doorgenomen met de persoon die verantwoordelijk is voor de opslag van de vaccins of met degene die op dat moment deze persoon verving.

Naast de instellingen is ook het NVI als houder van een groothandelsvergunning bezocht om de borging van de koude keten tijdens het vervoer van de vaccins tot aan de aflevering bij de instellingen te toetsen. Daarvoor is een aparte vragenlijst ontwikkeld.

#### 1.4

##### **Toetsingskader**

Het op een deugdelijke manier vervoeren, bewaren en 'voor toediening gereed maken' van vaccins tegen de Nieuwe Influenza A (H1N1) vloeit voort uit specifieke wetgeving. De Geneesmiddelenwet (Gnw) regelt in artikel 61, lid 1 wie receptplichtige geneesmiddelen ter hand mag stellen. Dat zijn apothekers en apotheekhoudende huisartsen, maar ook is aangegeven dat bij ministeriële regeling andere personen en instanties als bevoegd tot terhandstelling kunnen worden aangewezen. Deze ministeriële regeling is de Regeling Geneesmiddelenwet (Regeling Gnw). In artikel 6.5 Regeling Gnw worden vervolgens de artsen en instellingen genoemd die (ook) immunologische geneesmiddelen – zoals vaccins – ter hand mogen stellen. Dit artikel is in december 2009 door de minister gewijzigd. Reden was dat in situaties, waarbij in korte tijd grote groepen mensen moeten worden gevaccineerd, de gebruikelijke terhandstelling van geneesmiddelen via de apotheek niet kan worden gehanteerd. Grote hoeveelheden van hetzelfde vaccin moeten direct bij de artsen en instellingen terecht komen wat tijdsinstaat oplevert. De wijziging van de regeling, neergelegd in artikel 6.5, lid 1 onder d, strekt ertoe dat artsen of instellingen die uitvoering geven aan de bestrijding van infectieziekten, zoals bijvoorbeeld de Nieuwe Influenza A (H1N1), ook immunologische geneesmiddelen ter hand mogen stellen.

Omdat in artikel 6.5 Regeling Gnw specifieke artsen en instellingen aangewezen zijn als bevoegd om ter hand te stellen, mogen fabrikanten (op grond van artikel 34, lid 1, Gnw) en groothandels (op grond van artikel 39, lid 2, Gnw) geneesmiddelen aan deze aangewezen artsen en instellingen afleveren. Feitelijk betekent dit dat de

apotheker geen deel uitmaakt van de distributieketen in de in de regeling aangegeven omstandigheden.

Verder is er specifieke wetgeving voor de distributie van geneesmiddelen (Geneesmiddelenwet, hoofdstuk 3, paragraaf 3 en Regeling Geneesmiddelenwet, artikel 2.16) geldend voor de houder van een groothandelsvergunning. Het NVI beschikt over een groothandelsvergunning, ex artikel 18 van de Gnw (bron: [www.farmatec.nl](http://www.farmatec.nl)). De eisen van de Geneesmiddelenwet voor de opslag en distributie voor de groothandel zijn verder uitgewerkt in het richtsnoer GDP (Goede Distributie Praktijken).

De inspectie gebruikte de eisen uit het richtsnoer eveneens als normen ter invulling van de wettelijke eis (artikel 6.5, lid 2 Regeling Gnw) dat de ontvangers (arts of instelling) immunologische geneesmiddelen deugdelijk bewaren en behandelen (zie hoofdstuk 4 Resultaten). De inspectie hanteerde deze normen als toetsingskader, omdat er in wet- en regelgeving geen concrete normen staan over hoe deze geneesmiddelen deugdelijk te bewaren en te behandelen. Omdat in de instellingen sprake was van opslag en/of distributie van vaccins en omdat het onderzoek hiertoe strekte, beschouwt de inspectie de GDP-normen het meest specifiek en goed toepasbaar. De ontvangers zijn door het RIVM, voor het handhaven van de kwaliteit van de vaccins, onder meer verwezen naar de website van het NVI. Uit de informatie op deze website blijkt dat het NVI ook het GDP-richtsnoer hierop toepaste.

De eisen voor het 'voor toediening gereed maken' zijn nader uitgewerkt in de door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen goedgekeurde bijsluiters van de verschillende H1N1-vaccins en de instructiekaart van het RIVM die door het NVI met de bestelling is meegestuurd.

## 2 Conclusies

In dit hoofdstuk geeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg haar oordeel over de uitkomsten van het onderzoek.

### 2.1 **Algemene conclusie: instellingen behandelen en bewaren vaccins over het algemeen deugdelijk, administratie van de vaccins op orde**

Uit het onderzoek blijkt dat de onderzochte instellingen over het algemeen voldoen aan de norm voor 'een deugdelijke behandeling en bewaring' van de H1N1-vaccins. In alle instellingen worden de vaccins gekoeld bewaard en in het merendeel van de instellingen wordt de temperatuur ook gecontroleerd. Echter, registratie van de temperatuur van de koelkast, ook een vereiste, vindt onvoldoende plaats. Het proces van 'voor toediening gereed maken' is op orde evenals de vaccin-administratie. Vervoer van de vaccins naar de locaties vindt grotendeels gekoeld plaats. Alle instellingen hebben een verantwoordelijke persoon aangewezen voor de uitvoering van de vaccinatiecampagne. De informatievoorziening vanuit het RIVM en NVI is volledig. Echter de informatievoorziening over een cruciaal punt, de wijziging van de bewaartermijn van 28 dagen naar 24 uur van aangeprikte flacons, is onvoldoende.

### 2.2 **Vaccins in de meeste instellingen gekoeld bewaard**

De eerste onderzoeksvraag was: in hoeverre voldoen de geselecteerde zorginstellingen aan de voorschriften voor 'deugdelijke behandeling en bewaring' van vaccins en aan de voorschriften die aan het 'voor toediening gereed maken' van de vaccins zijn gesteld?

Uit het onderzoek blijkt dat instellingen vaccins zonder uitzondering direct na de aflevering door het NVI in de koelkast zetten. Niet in alle gevallen wordt de temperatuur van de koelkast ook gemeten. Dit wordt in 72 instellingen (89 procent) gedaan. In 65 instellingen (80 procent) ligt de temperatuur aantoonbaar tussen de voorgeschreven grenswaarden (tussen +2°C tot +8°C). Bij drie instellingen is de temperatuur aantoonbaar te hoog (tot +14°C) (zie paragraaf 4.3 Resultaten). Uiteindelijk voldoen 16 instellingen (20 procent) aantoonbaar niet aan de norm dat vaccins onder de door de fabrikant aangegeven omstandigheden worden bewaard.

### 2.3 **Temperatuurregistratie gebeurt onvoldoende**

Om te borgen dat de temperatuur in een koelkast voldoet, moet deze dagelijks gecontroleerd en geregistreerd worden. Zo kan worden bijgehouden wat het temperatuursverloop van de koelkast is geweest. In 62 instellingen (77 procent) wordt de temperatuur van de koelkast gecontroleerd. Van deze 62 instellingen, controleren 39 instellingen (63 procent) de temperatuur dagelijks. Uiteindelijk registreerden 32 instellingen (40 procent) van de 81 instellingen de temperatuur (zie paragraaf 4.3 Resultaten). Van de instellingen voldoet hiermee 40 procent op dit punt aan de norm.

#### **2.4 Proces 'voor toediening gereedmaken' op orde**

In 65 (97 procent) van de 67 instellingen waar flacons voor de vaccinatie worden gebruikt, werkt men volgens de meest recente RIVM instructie ondanks dat niet iedereen deze heeft ontvangen. In 60 instellingen (90 procent) worden aangebroken flacons niet meer gebruikt en direct of binnen 24 uur vernietigd. Slechts in twee gevallen werkt men volgens de oude, foutieve instructie waarin een houdbaarheidstermijn voor Focetria® was opgenomen van 28 dagen.

Nergens worden spuitnaden van te voren opgetrokken, nergens laat men spuiten langer dan 15 minuten liggen en nergens worden opgetrokken spuiten in de koelkast teruggelegd (zie paragraaf 4.4 Resultaten).

De overgrote meerderheid voldoet daarmee aan de eisen zoals gesteld in de productspecificaties.

#### **2.5 Vervoer van vaccins door instellingen geregeld**

In 48 van de 81 instellingen is sprake van aanvullend vervoer van vaccin van de plaats van ontvangst naar andere locaties. Van die 48 locaties wordt in 38 instellingen het vaccin gekoeld vervoerd, in vijf gevallen ongekoeld vanwege de korte afstand en in vijf gevallen is het onbekend (zie paragraaf 4.5 Resultaten). De conclusie is daarom dat minimaal 90 procent van de instellingen waar van aanvullend vervoer van vaccins sprake is, voldoet aan de norm om vaccins gekoeld te vervoeren.

#### **2.6 Koelkasten bevatten nogal eens etenswaren**

In 42 procent van de instellingen (34) liggen er naast de vaccins ook etenswaren in de koelkast, in vier gevallen liggen de vaccins zelfs in een privé koelkast bij een zorgverlener thuis (zie paragraaf 4.6 Resultaten). Vaccins moeten echter in een daarvoor bestemde koelkast binnen de instelling worden bewaard.

Bij 5 procent van de instellingen is de koelkast op het oog niet schoon. In nog eens 5 procent van de instellingen kan dit niet worden gecontroleerd, omdat de koelkast niet op de inspectielocatie aanwezig is (zie paragraaf 4.6 Resultaten). Daarmee voldoet minimaal 90 procent aan de norm dat de koelkast aantoonbaar schoon is. In 19 instellingen (23 procent) wordt ijsvorming aangetroffen in de koelkast. Echter, nergens worden bevroren vaccins aangetroffen (zie paragraaf 4.6 Resultaten).

#### **2.7 Administratie van vaccins op orde**

De tweede onderzoeksvraag luidde: in hoeverre voldoen de geselecteerde instellingen aan de eisen voor een goede administratie – wie heeft op welke datum welk vaccin gekregen?

Uit het onderzoek blijkt dat bij alle instellingen de leveringsdatum van het vaccin bekend is. In 95 procent respectievelijk 92 procent van de gevallen wordt bijgehouden aan wie, respectievelijk op welke datum de vaccins zijn toegediend. Daarmee voldoen nagenoeg alle instellingen aan de norm van het bijhouden van een volledige administratie. Het batchnummer van de vaccins wordt in slechts 47 procent van de instellingen bijgehouden. Het bijhouden hiervan is echter geen wettelijke eis. Het is wel een eis voor de groothandel. Het NVI voldoet hieraan. Het NVI streeft ernaar steeds één batch per instelling af te leveren. Echter als de batch niet voldoende is voor die zending, kan het voorkomen dat de zending uit twee batches bestaat. Krijgt een instelling twee leveringen of is er sprake van een nalevering of vervanging van vaccins dan kan een instelling uiteindelijk over een aantal batches beschikken en is het belangrijk om bij te houden wie uit welke batch een vaccin toegediend heeft gekregen. Het NVI ziet het belang in van een volledige batchadministratie en heeft de instellingen hierop specifiek gewezen. Dit met het

oog op het gericht kunnen traceren van die personen die met het bewuste vaccin zijn gevaccineerd (zie paragraaf 4.7 Resultaten).

## **2.8 Elke instelling heeft een verantwoordelijke persoon, maar borging van afspraken en instructies moet beter**

Alle instellingen hebben een verantwoordelijke persoon aangesteld voor de uitvoering van de vaccinatiecampagne en voldoen daarmee allemaal aan de daarvoor geldende norm. Tijdens de bezoeken is een beeld ontstaan dat de instructies bij de betrokkenen die deze taken uitvoeren niet altijd bekend zijn, maar dit was niet goed toetsbaar voor de inspectie, omdat niet altijd met die persoon is gesproken. Bij ongeveer de helft van de instellingen is bij degene met wie gesproken is niet bekend wat er moet gebeuren in geval de temperatuur van de vaccins te hoog of te laag is of is geweest.





## 3 Handhaving

Dit hoofdstuk bevat een beknopt overzicht van de maatregelen die door de instellingen reeds zijn ondernomen. Verder bevat het aanbevelingen richting instellingen, NVI en RIVM en de minister van VWS. Als laatste bevat het de vervolgacties van de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

### 3.1 Maatregelen voor zorginstellingen

Het aantoonbaar handhaven van de koude keten, het nauwkeurig volgen van de houdbaarheids- en bewaarvoorschriften van de vaccins en de reinheid van de koelkast zijn essentieel om de kwaliteit van de vaccins te kunnen waarborgen. Daar waar instellingen niet aan de hierop van toepassing zijnde normen voldeden, heeft de inspectie maatregelen genomen:

- De instellingen waar aantoonbaar vaccins bij een te hoge temperatuur werden bewaard, hebben alle, op verzoek van de inspectie, contact opgenomen met het callcenter van het NVI. Hierop besloten drie instellingen de vaccins niet meer te gebruiken en te (laten) vernietigen. Door twee instellingen zijn nieuwe vaccins besteld die de volgende dag door het NVI zijn afgeleverd. De instellingen waar de temperatuur van de koelkast niet periodiek werd gemeten, gecontroleerd en geregistreerd zijn er op gewezen hier alsnog opvolging aan te geven en bij afwijkingen van de voorgeschreven temperatuurspecificaties contact op te nemen met het NVI. Dit ten einde passende maatregelen te kunnen nemen, zoals de temperatuurinstelling van de koelkast wijzigen of de vaccins niet meer gebruiken en (laten) vernietigen.
- De instellingen die aangeprikte flacons in de koelkast bewaarden die niet binnen 24 uur werden gebruikt, zijn door de inspectie gewezen op de 24-uursnorm en het gevolg hiervan voor de houdbaarheid van de vaccins. De instellingen waar dit speelde, besloten hierop de bewuste flacons niet meer te gebruiken en te (laten) vernietigen.
- De instellingen waar de vaccins samen in de koelkast met etenswaren werden bewaard, zijn verzocht de etenswaren te verwijderen of vaccins in afgesloten niet-isolerende kunststof dozen in de koelkast te bewaren.
- De instellingen waar vaccins in een vuile koelkast werden bewaard, zijn er op gewezen de koelkast te reinigen.
- De instelling waar de vaccins (in verpakking) tegen het ijs lagen, is op het bevriezingsgevaar en het daarmee mogelijk onwerkzaam worden van de vaccins gewezen. De instelling heeft de bewuste verpakking zodanig verplaatst dat deze niet meer in contact kwam met het ijs.

Verder zijn de instellingen die geen administratie bijhielden 'wie op welke datum gevaccineerd is' erop gewezen dit in het vervolg wel te doen, aangezien dit een wettelijke verplichting is. Als laatste zijn de instellingen waar sprake was van het bewaren van vaccins in privé koelkasten erop gewezen dat de vaccins bij een mogelijke volgende campagne binnen de instelling dienen te worden bewaard.

### 3.2 **Aanbevelingen voor toekomstige vaccinatiecampagnes**

Voor een eventuele volgende grootschalige vaccinatiecampagne is het volgende van belang.

De instelling dient zich te houden aan de verplichtingen voortvloeiend uit wet- en regelgeving (zie paragraaf 1.4, Toetsingskader en de normen in hoofdstuk 4 Resultaten). Om hier als instelling aan te kunnen voldoen doet de inspectie enkele aanbevelingen aan zowel de instellingen, het NVI en het RIVM, en aan de minister van VWS:

Voor zorginstellingen

- Bewaar vaccins uitsluitend in een koelkast in de instelling.
- Bewaar vaccins in de verpakking in een koelkast waarin uitsluitend geneesmiddelen worden opgeslagen. Indien niet mogelijk bewaar vaccins dan in een niet-isolerende afsluitbare kunststof doos in de koelkast.
- Bewaar vaccins in de verpakking in een schone koelkast en zorg dat deze gedurende de opslag in schone staat blijft.
- Controleer voor opslag van de vaccins in de koelkast of de temperatuur in de koelkast voldoet aan de temperatuurspecificatie (bijsluiter) van de vaccins. Indien de temperatuur afwijkt, stel deze dan zodanig bij dat deze binnen de specificatie valt. Als stelregel is het aan te bevelen een temperatuur in het midden van de laagste en hoogste opgegeven waarde aan te houden, bijvoorbeeld bij +2°C tot +8°C is de ideale temperatuur +5°C.
- Plaats in alle koelkasten waar vaccins bewaard worden een thermometer ter controle van de temperatuur. Ook in de koelkasten op de verschillende locaties waaraan vaccins geleverd worden. Gebruik hiervoor bij voorkeur een minimum-maximum thermometer (min-max thermometer) zodat afwijkingen buiten de marge opgemerkt worden. Volg bij de in gebruikneming van de thermometer nauwkeurig de instructie op van de leverancier. Dit om een betrouwbare weergave van de temperatuur in de koelkast te verkrijgen. Zo is de plek van de thermometer en het moment van aflezen van invloed. Registreer de temperatuur direct na openen van de koelkast.
- Controleer de temperatuur van de koelkast minimaal eenmaal per dag en registreer de datum en temperatuur op een lijst of in een logboek. Zo kan bij kwaliteitsproblemen van het vaccin aangetoond worden bij welke temperatuur de vaccins zijn bewaard.
- Plaats geen verpakkingen met vaccins tegen de achterwand van de koelkast in verband met bevroeringsgevaar van de vaccins. Zet de koelkast niet te vol (maximale vulling 75 procent) zodat de koude lucht goed kan circuleren.
- Maak afspraken over wat te doen bij temperatuurafwijkingen en leg deze vast.
- Zorg ervoor dat het uitvoerend personeel belast met ontvangst, opslag en vervoer van vaccins de instructies en afspraken kent en naleeft.
- Houd in verband met de traceerbaarheid een batchadministratie bij. Zo is tot op persoonsniveau te achterhalen welk vaccin met welk batchnummer is toegediend. Bij kwaliteitsproblemen is daarmee de koppeling van het vaccin en ontvanger te leggen.

#### Voor het NVI en het RIVM

- Stuur de ontvangende instelling van vaccins een duidelijke instructie over de opslag en het vervoer van vaccins, bijvoorbeeld in de vorm van een kaart zoals gehanteerd bij het 'voor toediening gereed maken'.
- Stuur alle instellingen bij ontdekte cruciale fouten in instructies (zoals bij de instructie 'voor toediening gereed maken') een urgent bericht waarbij de fout/wijziging in één oogopslag opvalt.
- Bied de instelling de mogelijkheid extra thermometers te bestellen indien vaccins op meerdere locaties binnen de instelling bewaard worden.
- Stuur een duidelijke Nederlandstalige instructie van de min-max thermometer mee. Stel de instructie zodanig op dat de af te lezen waarden (min-max) een betrouwbare weergave oplevert van het temperatuurverloop in de koelkast.

#### Voor de minister van VWS

- Stroomlijn en stem de instructies richting de instelling zodanig af dat deze niet strijdig zijn met elkaar.
- Zorg voor makkelijk toegankelijke en duidelijk herkenbare informatie voor de uitvoerenden van de vaccinatiecampagne.
- Maak kenbaar aan welke normen artsen en instellingen moeten voldoen bij deugdelijk bewaren en behandelen van vaccins.
- Ontwikkel beleid over de rol van de toezichthoudend apotheker in een dergelijke (vaccinatie) campagne (zie hoofdstuk 5 Beschouwing).
- Maak op voorhand sluitende afspraken over het terughalen van overgebleven vaccins in instellingen met de leverancier.
- Scherp artikel 6.5 lid 2 van de Regeling Geneesmiddelenwet aan met het verplicht registreren door de instellingen van het batchnummer van de ontvangen en terhandgestelde/toegediende vaccins.

### **3.3 Vervolgacties inspectie**

Vanwege het eenmalige karakter van de activiteiten gericht op de vaccinatie zet de inspectie geen specifieke vervolgacties in gang richting de bezochte instellingen. Daar waar noodzakelijk zijn immers al direct passende maatregelen genomen. Bij een volgend (niet regulier) vaccinatieprogramma zal de inspectie, wanneer zij in dit kader toezichtsbezoeken aflegt, de naleving op normen (zie hoofdstuk 4) toetsen. De bezochte instellingen ontvangen geen toezichtrapportage van het bezoek. Wel krijgen zij het geaggregeerde rapport toegestuurd, zodat zij de resultaten en verbeterpunten kunnen nalezen. Ook wordt het rapport aan de koepels van instellingen gestuurd met het verzoek dit onder de aandacht van hun leden te brengen. Verder stuurt de inspectie het rapport aan het NVI, RIVM en de minister van VWS, zodat zij hiervan kennis kunnen nemen en de uitkomsten en aanbevelingen kunnen meenemen in hun evaluatie van de vaccinatiecampagne.



## 4 Resultaten

In dit hoofdstuk gaat de Inspectie voor de Gezondheidszorg nader in op de onderzoeksresultaten bij de bezochte instellingen en het NVI.

### 4.1 Inleiding

In 33 (41 procent) bezochte instellingen werd gevaccineerd. Hier zijn de deeltrajecten 'ontvangst en opslag' van de vaccins en het 'voor toediening gereed maken' van de vaccins getoetst.

In 40 (49 procent) bezochte instellingen werd zowel gevaccineerd als ook vaccins gedistribueerd naar andere locaties. Hier zijn de deeltrajecten: 'ontvangst en opslag' van de vaccins, het 'voor toediening gereed maken' van de vaccins alsmede 'de distributie' van de vaccins getoetst. In de overige acht bezochte instellingen (10 procent) werden ontvangen vaccins alleen gedistribueerd naar andere locaties en werd er ter plekke niet gevaccineerd. Hier is het deeltraject 'ontvangst en distributie' van vaccins getoetst. Bij het NVI is het verzendklaar maken van de vaccins en het vervoer getoetst.

### 4.2 Ontvangst van de vaccins conform de norm

#### *Algemene norm:*

De instellingen bewaren en behandelen vaccins deugdelijk, artikel 6.2 Regeling Geneesmiddelenwet.

De bevindingen met betrekking tot deze algemene norm zijn aan de hieronder genoemde specifieke norm getoetst.

#### *Specifieke norm:*

Geneesmiddelen waarvoor specifieke opslagmaatregelen moeten worden genomen (bijvoorbeeld producten die bij een bepaalde temperatuur moeten worden bewaard), moeten onmiddellijk worden geïdentificeerd en overeenkomstig de schriftelijke instructies (instructiekaart van het RIVM) en de geldende wettelijke voorschriften (bijsluiter Focetria®: +2°C tot +8°C) worden opgeslagen, artikel 11 van het GDP-richtsnoer.

De vaccins waren door het NVI rechtstreeks aangeleverd in gevalideerde koelboxen voorzien van een koelelement. Op de aangetroffen omdozen van koelboxen waarin de vaccins werden vervoerd, stond te lezen: '2-8°C', 'attentie gekoelde artikelen' en 'koel bewaren'. De aangeleverde vaccins werden, gelet op de aanduidingen op de omdoos en de afspraak met het NVI dat er iemand van de instelling aanwezig zou zijn om de vaccins in ontvangst te nemen, direct in de koelkast gezet.

### 4.3 Opslag van de vaccins: temperatuur niet altijd gemeten

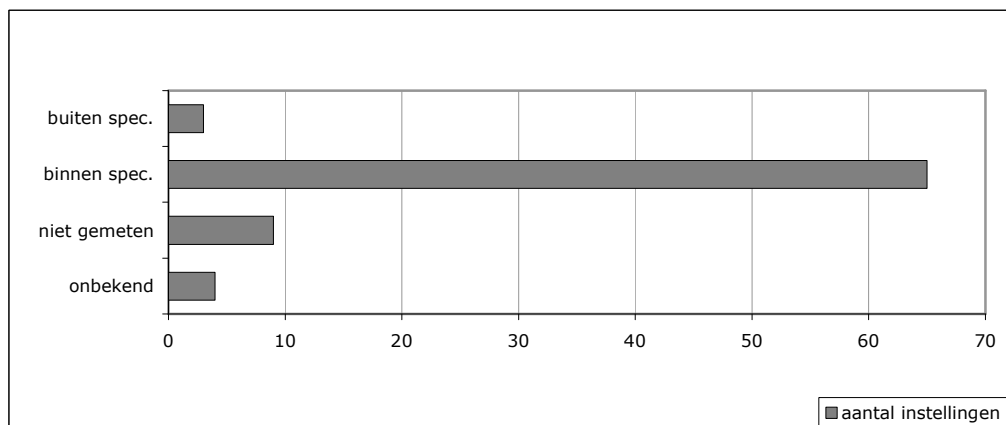
*Algemene norm:*

De instellingen bewaren en behandelen vaccins deugdelijk, artikel 6.2 Regeling Geneesmiddelenwet.

De bevindingen met betrekking tot deze algemene norm zijn aan de hieronder genoemde specifieke norm getoetst.

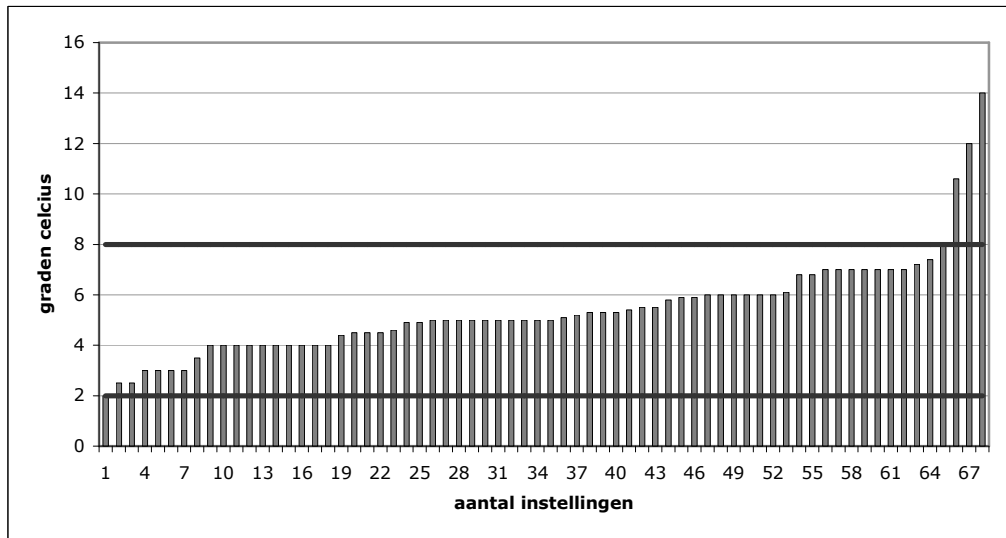
*Specifieke norm:*

Geneesmiddelen moeten worden bewaard onder de omstandigheden die door de fabrikant zijn aangegeven ten einde aantasting door temperatuur te vermijden, zie bijsluiter Focetria®, artikel 12 GDP-richtsnoer.



*Figuur 4-1*  
*Resultaten temperatuurmeting (n=81)*

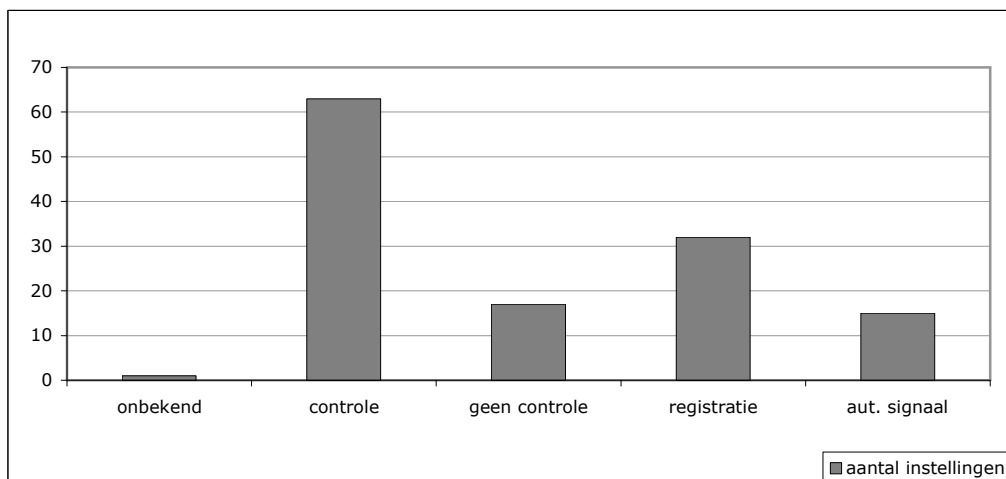
In alle 81 (100 procent) instellingen was een koelkast voor de vaccins aanwezig. In 72 (89 procent) instellingen werd de temperatuur gemeten, in 9 instellingen niet. Bij vier instellingen (5 procent) werd de temperatuur wel gemeten, maar was die onbekend. Van de resterende 68 bevond de temperatuur zich in 65 instellingen (96 procent) aantoonbaar binnen +2°C tot +8°C. Bij drie (4 procent) instellingen was de temperatuur van de koelkast aantoonbaar te hoog namelijk 14°C, 12°C en 10,6°C (zie figuur 4-1 en figuur 4-2).



Figuur 4-2  
Koelkasttemperatuur gemeten in 68 instellingen

*Specifieke norm:*

De temperatuur moet regelmatig worden gecontroleerd en geregistreerd. De inspectie beschouwt een meting van minimaal 1 maal per dag als adequaat. Deze temperatuurregistraties moeten regelmatig (dagelijks) worden gecontroleerd, artikel 12 GDP-richtsnoer.



Figuur 4-3  
Overzicht temperatuurregistratie en controle (n=81)

Bij 62 (77 procent) instellingen werd de temperatuur gecontroleerd waarbij 39 (63 procent) dit dagelijks deed. In 32 (52 procent) instellingen waar de temperatuur werd gecontroleerd, werd de temperatuur ook geregistreerd op een lijst (logboek) (zie figuur 4-3).

*Specifieke norm:*

Wanneer voor de opslag bepaalde temperatuursvoorschriften in acht moeten worden genomen hetgeen van toepassing is op Focetria®: +2°C tot +8°C (bijsluiter), dienen de opslagruimten (koelkast) te zijn voorzien van temperatuurmeters of andere apparatuur die aangeeft wanneer bepaalde temperatuurgrenzen worden overschreden, artikel 13 GDP-richtsnoer.

In negen (11 procent) van de 81 instellingen werd de temperatuur van de koelkast niet gemeten, omdat er geen meetapparatuur voorhanden was of omdat deze er wel was, maar niet werd gebruikt. De hiervoor gegeven verklaring was dat het NVI per bestelling maar één min-max thermometer meeleverde, waardoor er voor de te beleveren locaties geen thermometer was. Ook kwam het voor dat de meegeleverde min-max thermometers niet werden gebruikt omdat de meegeleverde instructie in de Engelse taal was gesteld. Dit is voor een aantal instellingen een belemmering. In de meeste instellingen zijn de koelkasten niet voorzien van een automatisch signaal bij overschrijding van temperatuurgrenzen.

#### 4.4 Voor toediening gereedmaken: meestal vlak voor vaccinatie

*Normen:*

*De instellingen bewaren en behandelen vaccins deugdelijk.*

Gebruiksklare spuiten:

- *Bijsluiter*

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur komen.

Bron: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Focetria/spc/emea-spc-h710nl.pdf>

Flacon:

- *Instructiekaart van het RIVM*

Neem een flacon uit de verpakking. Laat de flacon op kamertemperatuur komen. Dit duurt ongeveer 15-20 minuten. Opgetrokken spuiten moeten binnen 15 minuten worden toegediend.

*Oud:* Indien niet alle 10 doses uit een flacon in één vaccinatiesessie kunnen worden toegediend, mogen de resterende doses binnen 28 dagen na de toediening van de eerste dosis nog worden gebruikt, mits de flacon gedurende die tijd bij +2°C tot +8°C wordt bewaard. Langer bewaard vaccin moet weggegooid worden.

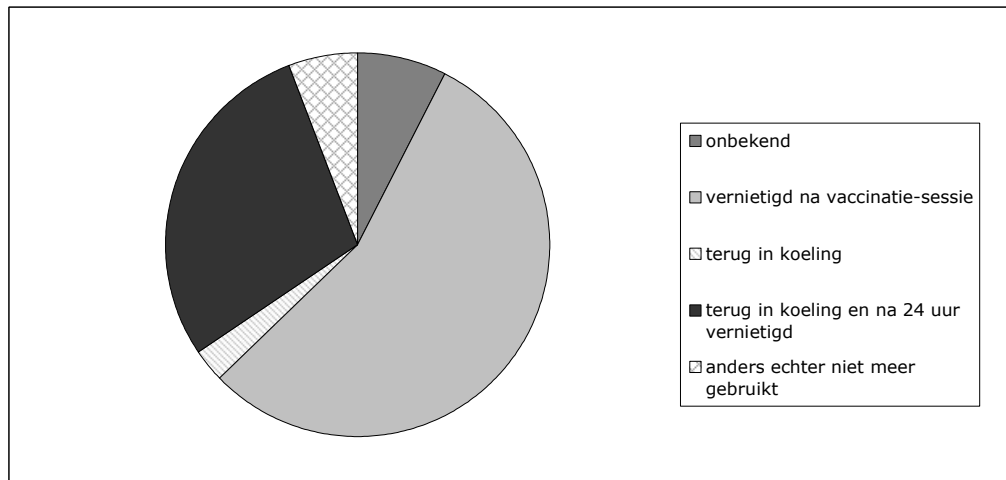
*Nieuw:* Indien niet alle 10 doses uit een flacon in één vaccinatiesessie kunnen worden toegediend, mogen de resterende doses binnen 24 uur na toediening van de eerste dosis nog worden gebruikt, mits de flacon gedurende die tijd bij +2°C tot +8°C wordt bewaard. Langer bewaard vaccin moet weggegooid worden.

- *Bijsluiter*

Bewaren in koelkast (+2°C tot +8°C). Bewaren in oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Niet in vriezer bewaren. Laat het vaccin in de spuit op kamertemperatuur komen alvorens toe te dienen.

Bron: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Focetria/spc/emea-spc-h710nl.pdf>



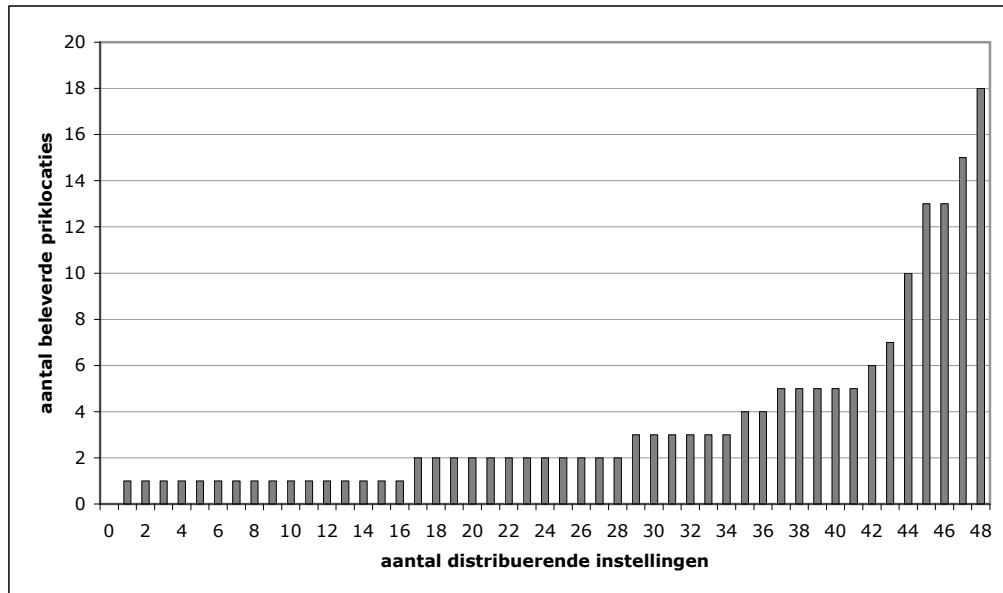


*Figuur 4-4*  
*Bestemming aangeprikte flacons (n=67)*

In zes (8 procent) van de 73 instellingen waar werd gevaccineerd werden gebruiksklare spuitjes (door de fabrikant geleverde verpakkingseenheid) gebruikt. In 37 (55 procent) van de 67 instellingen waar flacons werden gebruikt, werden deze indien aangeprikt direct na de vaccinatiesessie vernietigd. In 19 (28 procent) instellingen was sprake van het terugplaatsen van aangebroken flacons die binnen 24 uur alsnog werden vernietigd. Bij twee instellingen is geconstateerd dat mogelijk gevaccineerd is met aangeprikte flacons ouder dan 24 uur. De reden was dat beide instellingen beschikten over een oude instructie van het RIVM waarin stond dat aangeprikte flacons 28 dagen houdbaar waren in plaats van 24 uur; zij waren niet op de hoogte van de wijziging. Niet duidelijk is of dit het gevolg is van het niet bereiken van de informatie hierover of dat zij hier niets mee gedaan hebben. Bij vijf (7 procent) is onbekend wat met aangeprikte flacons is gebeurd en bij vier (6 procent) werd dit anders gedaan met de strekking dat deze niet meer werden gebruikt (zie figuur 4-4).

In geen (0 procent) van de 67 instellingen waar flacons werden gebruikt werden spuitjes van te voren opgetrokken. Spuitjes werden pas opgetrokken vlak voordat er werd gevaccineerd. In geen (0 procent) van de 67 instellingen werden losse opgetrokken spuitjes in de koelkast aangetroffen. In alle 73 instellingen waar werd gevaccineerd werden spuitjes na 15 minuten buiten de koelkast niet meer toegediend.

#### 4.5 Vervoer van de vaccins doorgaans gekoeld

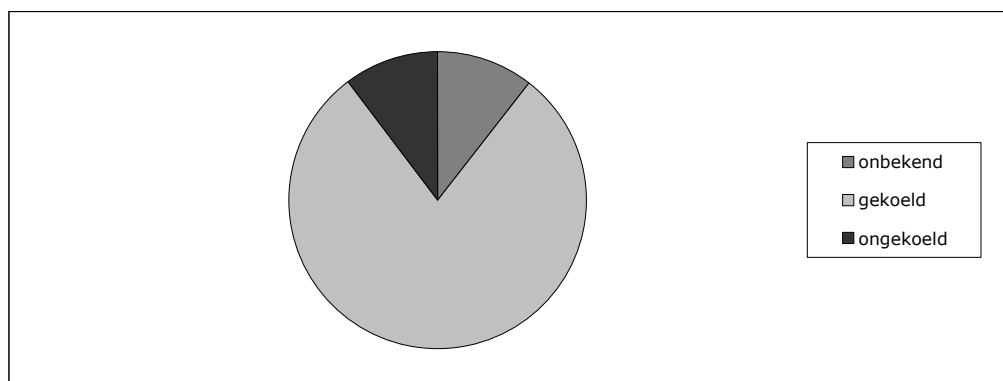


*Figuur 4-5*  
*Overzicht overdracht (terhandstellen) vaccins aan priklocaties*

Er waren 48 instellingen die vaccins distribueerden naar andere locaties. Het aantal locaties varieerde van één tot achttien (zie figuur 4-5).

*Normen:*

- Geneesmiddelen moeten op zodanige wijze worden vervoerd dat zij niet blootstaan aan te grote warmte of koude, artikel 20 GDP-richtsnoer.
- Geneesmiddelen die onder bepaalde temperaturen moeten worden bewaard, moeten met behulp van speciaal daartoe geschikte middelen worden vervoerd, artikel 20 GDP-richtsnoer.



*Figuur 4-6*  
*Wijze van vervoer naar andere locaties (n=48)*

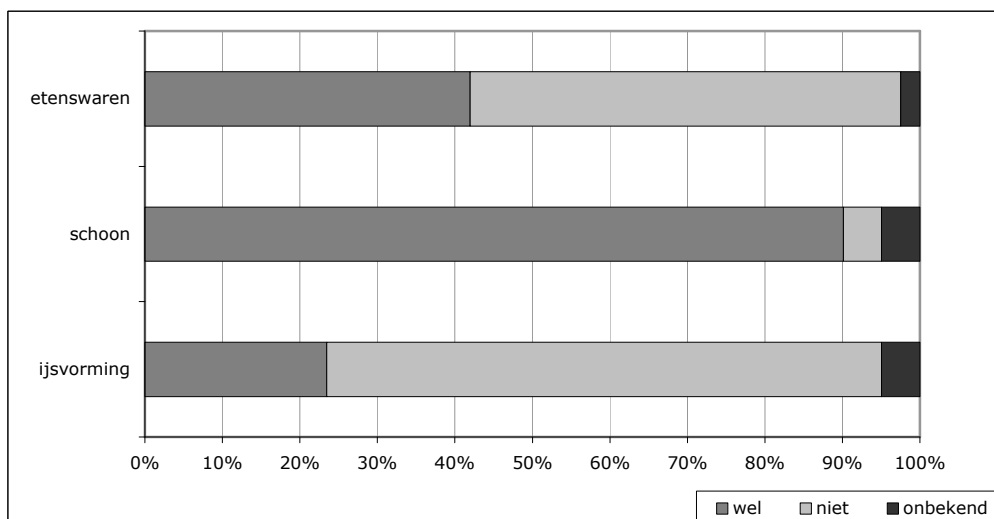
In 45 (94 procent) van de 48 instellingen, die vaccins terhandstelden aan andere locaties werden de ontvangen vaccins voordat ze werden uitgeleverd, in de koelkast gezet. In drie (6 procent) instellingen werden de vaccins na ontvangst direct naar de locaties gebracht.

De vaccins werden in 38 (79 procent) instellingen gekoeld vervoerd naar de andere locaties. In vijf (10 procent) instellingen werden de vaccins ongekoeld vervoerd. Als reden werd aangegeven dat de afstand tot de afleverlocatie gering was. Bij vijf (10 procent) instellingen was de wijze van vervoer naar andere locaties onbekend (zie figuur 4-6).

#### 4.6 Koelkast veelal schoon, maar soms met etenswaren of ijsvorming

*Norm:*

Geneesmiddelen moeten gewoonlijk gescheiden van andere producten worden bewaard, artikel 12 van het GDP-richtsnoer.



*Figuur 4-7*  
*Staat van de koelkast (n=81)*

In 34 (42 procent) van de 81 instellingen lagen er ook niet-geneesmiddelen in de koelkast zoals etenswaren; ook etenswaren die snel bederven zoals sla, komkommer en tomaten. In vier (5 procent) instellingen werden de vaccins, samen met etenswaren, bij één van de medewerkers thuis in de koelkast bewaard.

*Norm:*

De opslagfaciliteit(koelkast) dient schoon te zijn, artikel 14 van het GDP-richtsnoer.

De koelkast was in vier (5 procent) van de 81 instellingen op het oog niet schoon. Bij vier instellingen was dit onbekend: twee instellingen beschikten over een koelkast die op het moment van het bezoek werd rondgereden en daarom niet controleerbaar was. Twee instellingen bewaarden de vaccins in een privé koelkast

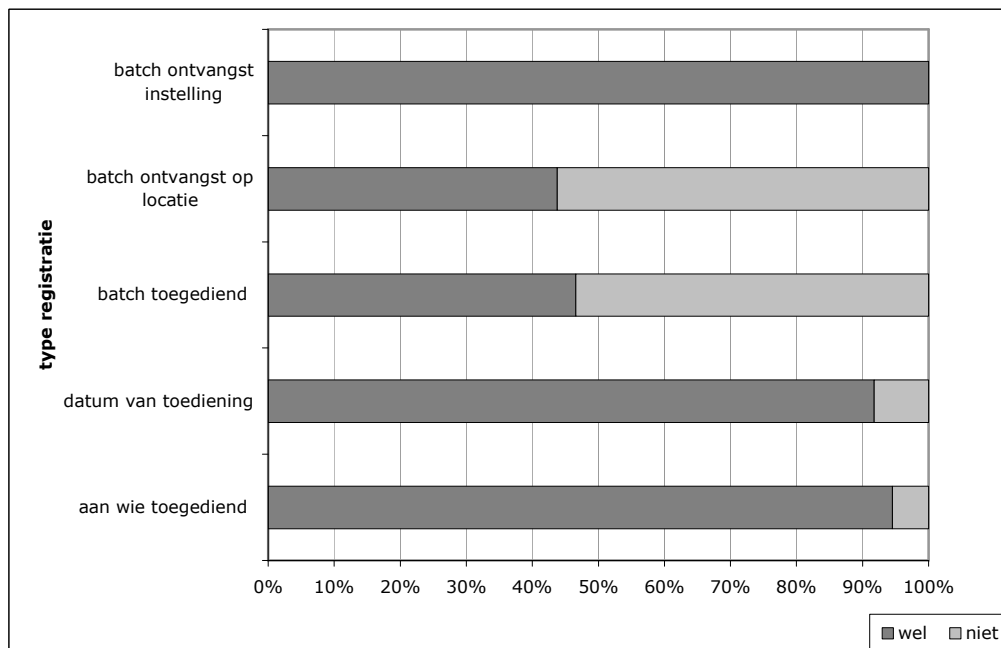
thuis die niet is gezien. Door totaal vier instellingen is aangegeven dat er (ook) vaccins thuis in privé-koelkasten werden bewaard.

In 19 (23 procent) instellingen werden koelkasten aangetroffen met ijsvorming. Bij één instelling lagen de vaccins (in verpakking) tegen het ijs. Nergens zijn bevroren vaccins aangetroffen (zie figuur 4-7).

#### 4.7 Leveringsadministratie vaccins voldeed aan norm; toedieningsadministratie deels

*Norm:*

De instellingen voeren een administratie waaruit duidelijk blijkt op welk tijdstip immunologische geneesmiddelen aan hen zijn afgeleverd, alsmede aan wie en op welke datum zij deze ter hand hebben gesteld of hebben toegediend, artikel 6.5 Regeling Geneesmiddelenwet.



*Figuur 4-8*  
*Administratie traceerbaarheid*

Alle instellingen konden aangeven wanneer de vaccins waren geleverd, ervan uitgaande dat met tijdstip de datum wordt bedoeld. Van de 48 instellingen die terhandstelden aan andere locaties werd in 21 (44 procent) instellingen het afgeleverde batchnummer genoteerd. In 69 (95 procent) van de 73 instellingen waar werd gevaccineerd, werd bijgehouden aan wie het vaccin is toegediend. In 67 (92 procent) van de 73 instellingen werd bijgehouden op welke datum het vaccin is toegediend. In 34 (47 procent) van de 73 instellingen werd het toegediende batchnummer bijgehouden (zie figuur 4-8).

#### 4.8 Afspraken en instructies rond de vaccinatie in de instelling: diffuus beeld

*Norm:*

Er moet in elke instelling een verantwoordelijke persoon voor de vaccinatie-campagne worden aangewezen die moet zorgen voor de toepassing en handhaving van de instructies en afspraken, artikel 1 van het GDP-richtsnoer.

*Norm:*

In schriftelijke procedures (instructies en afspraken) moeten verschillende handelingen worden beschreven die de kwaliteit van de vaccins of van de distributieactiviteit kunnen beïnvloeden, artikel 6 van het GDP-richtsnoer.

In alle 81 (100 procent) instellingen werd voldaan aan de norm dat er een verantwoordelijke persoon voor de vaccinatiecampagne is die moet zorgen voor de toepassing en handhaving van de instructies en afspraken.

De aanwezigheid van en bekendheid met instructies en afspraken leverde een diffuus beeld op. Zo kon de inspectie niet altijd spreken met de verantwoordelijke persoon voor de gehele vaccinatiecampagne en/of met de personen die in dit kader speciaal toegewezen taken hadden. Hierdoor ontstond een niet compleet beeld of alle betrokkenen voldoende op de hoogte waren van de instructies die voor hen van belang waren. In een aantal gevallen, waar de inspectie wel met de voor die taak belaste persoon kon spreken, heeft de inspectie moeten constateren dat dat niet het geval was. Vaak waren er wel instructies en (deel)draaiboeken beschikbaar. Deze stonden dan op een voor iedereen benaderbaar deel van een computernetwerk, maar niet iedereen keek daarop. Daar waar afspraken en instructies niet schriftelijk waren vastgelegd, moest dat wel gebeuren. In geval er afwijkingen geconstateerd werden, zoals bijvoorbeeld de temperatuur van de vaccins bij het ontvangst en de opslag, was bij 46 (57 procent) respectievelijk 31 (38 procent) van de 81 instellingen bij degene waarmee is gesproken onbekend wat er moest gebeuren.

#### 4.9 Vervoer vaccins door NVI gevalideerd

De vaccins werden vanuit het NVI verstuurd via een externe vervoerder, die ze op haar beurt doorstuurde naar een verdeelcentrum (in Dordrecht). Dit verdeelcentrum verdeelde de vaccins verder naar vier verdeelcentra voor de rest in Nederland. Het vervoer van de vaccins gebeurde in koelboxen met koelelement. De tijd, dus vanaf NVI via Dordrecht naar de vier verdeelcentra, en vervolgens naar de instellingen bedroeg niet langer dan 32 uur.

De koelmethode voor dit traject is gevalideerd. De validatierapporten hiervan zijn door de inspectie akkoord bevonden.

De afspraak met het NVI en de instelling was dat binnen de instellingen één persoon verantwoordelijk zou zijn voor de ontvangst van de vaccins. De afspraak met de externe vervoerder was dat zij de vaccins niet eerder zouden achterlaten dan nadat die persoon de vaccins had aangenomen. Overigens hadden de instellingen van het NVI per e-mail bericht ontvangen wanneer (datum) de vaccins werden afgeleverd.

#### **4.10 Informatievoorziening door RIVM en NVI volledig, maar onduidelijk op een cruciaal punt**

Het RIVM en het NVI hebben de informatievoorziening via verschillende media gerealiseerd. Zo informeerde het RIVM in haar brief d.d. 3 november (kenmerk 467/09 DG MS V&Z/CvB) instellingen over een aantal zaken over de vaccinatie. Dit betrof onder andere de levering, de opslag, het belang van de koude keten en de registratie van de vaccins (wie met welk vaccin met welk batchnummer op welke datum is gevaccineerd). Ook bevatte de brief informatie over het 'voor toediening gereed maken' en toedienen van vaccins waarvan instructiekaarten waren gemaakt. Als laatste werd in de brief verwezen naar relevante websites waaronder die van het NVI. Tijdens de inspecties gaf een aantal instellingen aan dat er veel informatie was die zij lastig te doorgronden vonden. Dit bleek onder andere uit het feit dat de wijziging van de bewaartermijn van eenmaal aangeprikte flacons vaccin bij 30 van de 67 instellingen (45 procent) waar flacons werden gebruikt, niet bekend was. Zo mocht de aangeprikte Focetria® maximaal 24 uur bewaard worden (in koelkast) na het aanprikken van de flacon. Op de oude instructiekaart stond 28 dagen vermeld. Overigens heeft dit in de onderzochte instellingen niet geleid tot het aantoonbaar vaccineren met vaccin dat langer dan 24 uur na aanprikken in de koelkast had gestaan (zie ook paragraaf 4.4).

Het NVI beschikte over een callcenter, met goed geïnstrueerde medewerkers, waarlangs de gehele communicatie met de instelling plaatsvond. Zij beantwoordden alle vragen die vanuit de instellingen werden gesteld. Dit werd door de instellingen als prettig ervaren. Ook was het callcenter behulpzaam bij het opnieuw bestellen van vaccins.

#### **4.11 Tegenstrijdigheden instructies leidden tot onduidelijkheid bij instellingen**

Tijdens de inspectiebezoeken werden inspecteurs gewezen op verschillen tussen de bijsluiters van het vaccin en de instructie die het NVI meezend met de vaccins. In de bijsluiters stond vermeld dat een flacon uit de koelkast moest worden genomen, vervolgens diende er een spuit uit opgetrokken te worden en die spuit moest men vervolgens op kamertemperatuur laten komen. In de instructie van het RIVM stond dat de flacon op kamertemperatuur gebracht moest worden om vervolgens daaruit spuiten op te trekken.

Ten slotte verscheen er nog een brief van de Landelijke Huisartsen Vereniging/ Nederlands Huisartsen Genootschap en VWS dat voor gebruik in de dokterstas vaccins maximaal 8 uur buiten de koelkast mochten worden bewaard. Weliswaar was dit een instructie voor huisartsen, maar in geval van bijvoorbeeld verzorgingshuizen werd er dus binnen één instelling met twee instructies gewerkt (huisartsen vaccineren cliënten en het verzorgingshuis zelf het personeel). Dat leidde in sommige instellingen tot verwarring.

## 5 Beschouwing

In dit hoofdstuk blikt de Inspectie voor de Gezondheidszorg terug op het onderzoek en de beleving van de instellingen. Verder brengt de inspectie hierin twee punten naar voren die weliswaar buiten de scope van dit onderzoek vallen, maar die zij toch van belang vindt voor het verloop van de vaccinatiecampagne.

### 5.1 **Instellingen tonen waardering voor het onderzoek**

Dit project is in korte tijd uitgevoerd. De eerste signalen over mogelijk risicovolle situaties rond de opslag van vaccins dateren van begin november 2009. Daarop is het projectplan opgesteld en vastgesteld. De bezoeken vonden drie weken na de start van het project plaats met geteste en vastgestelde vragenlijsten. Ondanks het feit dat de koepels van instellingen waren ingelicht, was het niet bekend welke instellingen bezocht zouden gaan worden. Bij alle instellingen werd de inspectie goed ontvangen en over het algemeen vond men het een goede zaak dat instellingen werden geïnspecteerd op de door hen gevoerde vaccinatiecampagne. Een aantal liet trots zien hoe ze de campagne had ingericht. Ook waardeerde een aantal instellingen de onaangekondigde bezoeken, omdat dit een beter beeld geeft van de werkelijke situatie dan tijdens een inspectie die van te voren wordt aangekondigd.

### 5.2 **Rol toezichthoudend apotheker onduidelijk**

Voor de H1N1-vaccinatiecampagne is het via een wijziging in de Regeling Gnw (artikel 6.5) mogelijk gemaakt dat vaccins ter bestrijding van A-ziekten zonder tussenkomst van een apotheker aan artsen en instellingen kunnen worden geleverd. De minister van VWS heeft in het kader van de Wet Publieke Gezondheid de Nieuwe Influenza A (H1N1) aangewezen als A-ziekte, wat betekent dat de minister de regie over de bestrijding van de infectieziekte heeft. Hiermee werd voor de levering van H1N1-vaccins ook artikel 6.5 van de Regeling geneesmiddelen van kracht. Met deze wijziging dienen de artsen en instellingen ook zorg te dragen voor een toezichthoudend apotheker. Deze toezichthoudend apotheker houdt toezicht op de deugdelijke behandeling en bewaring van de afgeleverde geneesmiddelen, in casu de H1N1-vaccins. Door de snelheid van de uitvoering van de vaccinatiecampagne en door onwetendheid bij de instellingen was vaak niet voorzien in deze toezichthoudend apotheker.

### 5.3 **Bestemming overgebleven vaccins onduidelijk**

Tijdens de inspecties kreeg de inspecteur nogal eens de vraag "Wat moeten we doen met overgebleven vaccins?". Hoewel in de brief van het RIVM d.d. 3 november (kenmerk 467/09 DG MS V&Z/CvB) aan de ontvangers van vaccins is aangegeven dat zij zelf voor de vernietiging moeten zorgdragen, gaf dit in de praktijk toch onduidelijkheid. Inmiddels is deze kwestie opgepakt door de minister van VWS.

## Summary

In 2009, the Dutch government implemented a large number of measures intended to mitigate the impact of an outbreak of New Influenza A (H1N1), commonly known as 'Swine Flu'. One such measure was vaccination. The Minister of Health, Welfare and Sport (VWS) made vaccines available to several high-risk groups, and to the healthcare personnel likely to be in frequent contact with these groups. A number of new distribution channels were put in place for the vaccines, particularly those intended for healthcare staff. Some institutions were not accustomed to handling and storing vaccines. Because vaccines must always be refrigerated in order to maintain their quality, it is essential to implement good 'cold chain management'. A 'cold chain' is a system that ensures the cooled storage and transport of vaccines, from their production to their administration. Specific requirements apply to the transport and storage of vaccines. These requirements are established by legislation covering the storage and distribution of pharmaceutical products and by a set of sector guidelines.

Following the delivery of the H1N1 vaccines required for the first round of vaccinations, the Netherlands Vaccine Institute (NVI) drew the attention of the Health Care Inspectorate to the possibility of inadequate storage provisions at some locations. It was suspected that vaccines were being stored at a temperature outside the recommended range, whereupon their quality could no longer be guaranteed. The Inspectorate decided to conduct a series of random visits to ascertain how vaccines were being transported and stored. It examined the receiving procedures and subsequent storage, the process of preparing the vaccines for administration, the arrangements for transporting the vaccines to other locations, and the actual administration of the vaccines.

Given the urgency of the situation, this investigation was conducted over a very short period. Within the space of one week, inspectors made unannounced visits to 81 healthcare institutions. These random visits represented a limited percentage of the institutions supplying the H1N1 vaccine. Considering the short period of time in which the investigation was conducted, it was impossible for the Inspectorate to make visits to a larger number of institutions. The visited healthcare institutions included domiciliary care organizations, residential care homes, facilities for people with mental disabilities and psychiatric clinics. The Inspectorate also visited the Netherlands Vaccine Institute itself, this being the organization responsible for supplying the vaccines to those institutions which were due to vaccinate their staff and/or patients.

The investigation concluded that the vast majority of the visited healthcare institutions, even those with little or no experience of handling vaccines, had indeed implemented adequate measures for receipt and storage. Moreover, staff were aware of the proper procedures for preparing the vaccines for administration, and no shortcomings were noted in the administration itself. The transport of vaccines from the organization to other locations was also found to be satisfactory. In a number of instances, however, inspectors noted that the temperature of the refrigeration equipment was not being monitored and recorded (as required by the guidelines). A number of refrigerators were found to represent inadequate hygiene, with some being used for the storage of food products alongside the vaccines. Lastly, staff were not fully aware of the action to be taken in the event of any divergence from the standard procedures or equipment malfunction.