

Richtlijn Voor Toediening Gereed Maken (VTGM) van parenteralia op verpleegafdelingen in ziekenhuizen

Versie 2
december 2008

Inhoudsopgave

Samenstelling werkgroep

Hoofdstuk 1 Samenvatting

Hoofdstuk 2 Algemene inleiding

- Aanleiding
- Doelstelling
- Gebruikers richtlijn
- Probleemomschrijving en uitgangsvragen
- Samenstelling werkgroep
- Werkwijze werkgroep
- Wetenschappelijke onderbouwing
- Verspreiding en implementatie
- Juridische betekenis van de richtlijn
- Herziening

Hoofdstuk 3 Stappen van VTGM

3.1 Aanmaken toedienetiket

3.2 Voorbereiden en verzamelen benodigde materialen

3.3 Werkwijze klaarmaken van het geneesmiddel

3.4 Controle op het klaarmaken

Hoofdstuk 4 Verantwoordelijkheden en bevoegdheden

Hoofdstuk 5 Foutenbronnen van VTGM

5.1 Aanmaken toedienetiket

5.2 Voorbereiding en verzamelen benodigde materialen

5.3 Klaar maken van het geneesmiddel

5.4 Controle op het klaar maken

Literatuurlijst

Bijlage 1 Literatuursearch

Bijlage 2 Terminologie

Bijlage 3 Rekensjabloon

Bijlage 4 Verantwoordelijkheden en bevoegdheden

Bijlage 5 Implementatie

Samenstelling van de werkgroep

Deze richtlijn is opgesteld door de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA) en Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland (V&VN) in samenwerking met de Werkgroep Infectiepreventie (WIP). De Werkgroep Infusietechnologie heeft meegelezen. Namens deze organisaties hebben de volgende mensen aan de totstandkoming van de richtlijn meegewerkt.

- Mevrouw S.J. Troost, ziekenhuisapotheker, Máxima Medisch Centrum, voorzitter werkgroep
- I van Asperen, verpleegkundige Intensieve geneeskunde, OLVG, Amsterdam
- F. A. Boom, ziekenhuisapotheker, Zaans Medisch Centrum, Zaandam
- Mevrouw C. Bosma, nurse practitioner orthopedie, Ziekenhuis Nij Smellinghe, Drachten, tot maart 2007
- Mevrouw T. Daha, hygiënist, Werkgroep Infectiepreventie, Leiden
- E. Dekker, oncologieverpleegkundige, UMCU, Utrecht
- Mevrouw Y. Dijstelbloem-de Jong, ziekenhuisapotheker, WZA, Assen, tot april 2007
- A. Eliens, senior beleidsadviseur V&VN, Utrecht
- C. van Leijen, oncologieverpleegkundige, SIG bio/immunotherapie, MCRZ, Rotterdam, m.i.v. maart 2007
- Mevrouw dr. S. Natsch, ziekenhuisapotheker, klinisch farmacoloog, UMC St Radboud, Nijmegen
- Mevrouw A. Pacilly, verpleegkundig stafmedewerker, UMC St Radboud, Nijmegen, m.i.v. april 2007
- Mevrouw dr. I. Twiss, ziekenhuisapotheker, klinisch farmacoloog, LUMC, Leiden
- Mevrouw W. Uyterlinde, oncologieverpleegkundige, AvL, Amsterdam
- G. de Weerd, ziekenhuisapotheker, Gelre ziekenhuizen, Apeldoorn, m.i.v. april 2007

Hoofdstuk 1 Samenvatting

Voor het parenteraal toedienen van geneesmiddelen is vaak een handeling nodig voordat het geneesmiddel aan de patiënt kan worden toegediend. Deze voor toediening gereed maak (VTGM) handeling wordt voor zover mogelijk door de ziekenhuisapotheek uitgevoerd, zeker wanneer het een risicovol geneesmiddel of een risicovolle handeling betreft.

De verpleegkundige op de behandel- of verpleegafdeling in het ziekenhuis zal desalniettemin in de dagelijkse praktijk geregeld een geneesmiddel voor toediening gereed moeten maken. Deze richtlijn is bedoeld als aanbeveling voor alle zorgverleners in het ziekenhuis die in de dagelijkse praktijk met VTGM te maken hebben.

In hoofdstuk 2 wordt de aanleiding en de totstandkoming van deze richtlijn toegelicht.

In hoofdstuk 3 wordt het proces van VTGM beschreven in vier stappen. Van iedere stap wordt de aanbevolen werkwijze beschreven.

In hoofdstuk 4 worden de verantwoordelijkheden en bevoegdheden weergegeven.

Hoofdstuk 5 geeft aan de hand van de processtappen uit hoofdstuk 3 de mogelijke foutenbronnen van VTGM weer. Dit hoofdstuk geeft een gedetailleerde formulering weer van de risico's in het VTGM proces en leiden tot aanbevelingen omtrent implementatie en scholing.

In de bijlagen tenslotte zijn de achtergronden van de richtlijn samengevat.

Hoofdstuk 2 Algemene inleiding

Aanleiding

Het parenteraal toedienen van geneesmiddelen door verpleegkundigen op verpleeg- of behandelafdelingen in het ziekenhuis is door de wet BIG tot een voorbehouden handeling verklaard.¹ Personen die zelfstandig bevoegd zijn (artsen) mogen, mits bekwaam, voorbehouden handelingen uitvoeren. Wie niet zelfstandig bevoegd is (verpleegkundige), mag, mits bekwaam, in opdracht van een zelfstandig bevoegde en onder bepaalde voorwaarden een voorbehouden handeling uitvoeren.

Risicovolle handelingen

Het toedienen van geneesmiddelen via subcutane, intramusculaire of intraveneuze weg is een handeling waarbij van de verpleegkundige wordt verwacht deze zelfstandig uit te kunnen voeren mits dat onder bepaalde voorwaarden gebeurt. Deze voorwaarden zijn opgesteld om de kwaliteit en veiligheid van de toediening te waarborgen.

Een geneesmiddel voor parenterale toediening moet vaak nog een bewerking ondergaan voordat het aan de patiënt kan worden toegediend. Eenvoudige bewerkingen vinden veelal plaats op een verpleegafdeling. Deze bewerking wordt 'voor toediening gereedmaken' (VTGM) genoemd.² Het proces VTGM is een risicovol proces.

Onderzoek in Nederlandse en buitenlandse ziekenhuizen heeft aangetoond, dat de risico's tweërlei zijn.^{3,4} Ten eerste bestaat het risico op microbiologische contaminatie. De kans hierop is onderzocht door verpleegkundigen perfusorspuiten met bouillon te laten maken volgens de methode van Van Grafhorst e.a.. In diverse centra is hierbij gebleken dat de contaminatiegraad ongeveer 40% was. Door middel van scholing en het introduceren van (het juiste gebruik) van een Laminair Air Flow kast kon deze contaminatiegraad gereduceerd worden tot 8% of minder.^{3,4,5}

De klinische relevantie van deze waarneming is moeilijk aantoonbaar, omdat er veel meer variabelen zijn die kunnen leiden tot infecties. Anderzijds is het in de rede te verwachten dat wanneer de uitgangscontaminatie laag is, er minder infecties zullen optreden.

Het tweede risico is de foutgevoeligheid van het VTGM-proces. In diverse studies is door middel van "disguised observation" aangetoond dat systematische fouten bij dit proces frequent voorkomen.⁶ Veel voorkomende fouten zijn onder meer:

- het gereedmaken van een verkeerd geneesmiddel voor de patiënt;
- het gereedmaken van een verkeerde dosis;
- reken-, oplos- en etiketteerfouten;
- niet controleren door een tweede persoon;
- onvoldoende hygiënische voorzorgen in acht nemen.

Onderzoek in het VU medisch centrum en in het UMC St Radboud heeft aangetoond dat het geven van scholing en toepassen van een duidelijk protocol kan leiden tot een reductie in fouten⁴.

Fouten

Het spreekt voor zich dat het terugbrengen van het aantal fouten de hoogste prioriteit verdient. De fouten kunnen qua gevolgen variëren van niet schadelijk tot in het ergste geval de dood van een patiënt.

Verbetering van de werkwijze rondom het voor toediening gereedmaken is van groot belang om de medicatieveiligheid op verpleegafdelingen te verhogen. Dit wordt op diverse plaatsen opgepakt door ziekenhuisapotheken die het VTGM-proces zoveel mogelijk vormgeven binnen het ziekenhuis. Dit kan dan zowel centraal (in de ziekenhuisapotheek) als decentraal (op de verpleeg- en behandelafdeling) gebeuren. In de ziekenhuisapotheek werken apothekersassistenten die zijn opgeleid om geneesmiddelen te bereiden. Echter een 24-uurs beschikbaarheid van de apotheekmedewerkers is voor zo ver bekend nergens geregeld, terwijl verpleegkundigen wel 24 uur per dag aanwezig zijn. Er zullen dus altijd verpleegkundigen zijn die een geneesmiddel voor toediening gereed moeten maken, terwijl dat niet hun hoofdtaak is. Het is daarom van groot belang dat er duidelijke landelijke richtlijnen komen. Deze richtlijnen kunnen daarnaast een goed hulpmiddel zijn om meer aandacht voor het VTGM-proces in de opleiding voor verpleegkundigen te brengen.

Arbo

Verpleegkundigen dienen hun werkzaamheden zodanig uit te voeren dat wordt voldaan aan de regels van arbo, milieu en veiligheid. Op deze terreinen hebben werkgevers plichten zoals het bieden van voorlichting en onderricht, het melden van ongevallen en het uitvoeren van risico-inventarisaties en evaluatie.

Ook verpleegkundigen hebben verplichtingen. Voorbeelden hiervan zijn het juist gebruiken van apparatuur, het verplicht gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen en het opvolgen van de veiligheidsvoorschriften.

Op regelgeving op het gebied van arbo, milieu en veiligheid gaat deze richtlijn niet in.

Doelstelling

Deze richtlijn is een document met aanbevelingen ter ondersteuning van de dagelijkse praktijk bij Voor Toediening Gereed Maken (VTGM) van parenteralia op verpleegafdelingen, behandelafdelingen of poliklinieken. Deze richtlijn is opgesteld om eenduidige afspraken over verantwoordelijkheden en bevoegdheden rondom VTGM betreffende de controle, registratie en etikettering, vast te stellen.

De richtlijn berust op de resultaten van wetenschappelijk onderzoek en opvattingen van deskundigen.

Gebruikers richtlijn

De richtlijn VTGM is van toepassing voor alle zorgverleners in het ziekenhuis, die een directe taak en verantwoordelijkheid hebben in het op de juiste wijze gereed maken van parenterale geneesmiddelen voor patiënten op verpleegafdelingen, behandelafdelingen of poliklinieken (artsen, verpleegkundigen en ziekenhuisapothekers). Een hygiënist is adviserend en heeft geen directe taken of verantwoordelijkheden.

Probleemomschrijving en uitgangsvragen

Op vrijwel alle verpleegafdelingen, behandelafdelingen en poliklinieken in de Nederlandse ziekenhuizen komt het voor dat een verpleegkundige een geneesmiddel voor toediening gereed moet maken alvorens het kan worden toegediend. Hiervoor is een verpleegkundige maar ten dele opgeleid. Om deze handeling goed uit te voeren, is het belangrijk om geprotocolleerd te werken. Geprotocolleerd werken is in de directe patiëntenzorg nog maar ten dele ingevoerd.

Ervan uitgaande dat de verpleegkundige altijd tot op zekere hoogte met het VTGM-proces in aanraking komt, worden de volgende vragen beantwoord:

- Uit welke stappen bestaat het VTGM-proces?
- Waar liggen de verantwoordelijkheden tijdens dat proces?
- Kan het zodanig ingericht worden, dat het risico op fouten wordt verkleind?

Samenstelling werkgroep

Het betreft hier een multidisciplinaire richtlijn. Bij het samenstellen van de werkgroep is zoveel mogelijk rekening gehouden met de geografische spreiding van de werkgroepleden en een evenredige vertegenwoordiging van verpleegkundigen en ziekenhuisapothekers. De werkgroepleden hebben onafhankelijk gehandeld en de verpleegkundigen en ziekenhuisapothekers hadden zitting vanuit hun verenigingen V&VN en NVZA.

Werkwijze werkgroep

De werkgroep werkte gedurende twee jaar (7 vergaderingen) aan de totstandkoming van de richtlijn. De werkgroepleden zochten literatuur en beoordeelden deze op kwaliteit en toepasbaarheid. Alle werkgroepleden leverden bijdragen voor de uiteindelijke tekst. Tijdens vergaderingen lichtten zij hun teksten toe en vond besluitvorming plaats over de definitieve tekst.

Het eerste concept werd voorgelegd aan een aantal verpleegkundigen en ziekenhuisapothekers. Hun opmerkingen werden meegenomen bij het schrijven van de definitieve tekst.

Wetenschappelijke onderbouwing

De richtlijn is voor zover mogelijk gebaseerd op bewijs uit gepubliceerd wetenschappelijk onderzoek. Daarnaast is gebruik gemaakt van de kennis van deskundigen en het binnen ziekenhuizen algemeen toegepaste Handboek Parenteralia.⁷

Verspreiding en implementatie

Met de totstandkoming van de richtlijn is het werk niet voltooid. Een werkgroep zal zich gaan buigen over de wijze van verspreiding en implementatie van de richtlijn. Bij de verspreiding wordt vastgesteld in welke vorm, door wie, aan wie en hoe de richtlijn wordt verspreid. Er wordt een implementatieplan gemaakt en om de mate van implementatie te kunnen vaststellen, worden indicatoren ontwikkeld.

Juridische betekenis van de richtlijn

De richtlijn is zoveel als mogelijk gebaseerd op wetenschappelijk ondersteunde aanbevelingen. Afhankelijk van de patiënt en de omstandigheden kan en moet (beargumenteerd) van de richtlijn kunnen worden afgeweken.

Herziening

In 2011 bepalen de NVZA en V&VN of de richtlijn nog actueel is. Indien nodig wordt een nieuwe werkgroep ingesteld om de richtlijn te herzien. De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

Hoofdstuk 3 Stappen van VTGM

Het proces van VTGM door de verpleegkundige begint met aanwezigheid van een door een arts geaccordeerde, schriftelijke medicatieopdracht. Deze opdracht kan ook elektronisch worden aangeboden.

De verpleegkundige zal de opdracht lezen en interpreteren. De verpleegkundige die het geneesmiddel voor toediening gereed moet maken zal eerst voor het voorgeschreven geneesmiddel(en) moeten controleren hoe dat moet gebeuren. Controle vindt plaats aan de hand van het handboek Parenteralia⁷ en geldende richtlijnen, voorschriften en werkinstructies van de instelling.

Stel een procedure op hoe te werken. Op basis van de aanbevelingen uit onder meer het hoofdstuk aseptische handelingen van de GMP-ziekenhuisfarmacie² en de WIP-richtlijnen⁸ en dient hierin in ieder geval met de stappen 3.1 t/m 3.5 rekening te worden gehouden.

3.1 Aanmaken toedienetiket

De medicatieopdracht wordt gecontroleerd op hoeveelheid klaar te maken, toedieningsweg, benodigde oplosmiddelen en verdunningsmiddelen, houdbaarheid na bereiden.

Deze gecontroleerde informatie moet de verpleegkundige omzetten in een leesbaar (bij voorkeur elektronisch) toedienetiket dat straks op het klaargemaakte geneesmiddel moet worden geplakt.

Het toedienetiket kent een vaste lay-out zoals vastgesteld in het rapport Etikettering van de NVZA⁹. Het betreft een gestandaardiseerd etiket dat ten minste de volgende items bevat:

- datum en tijd dat het geneesmiddel wordt klaargemaakt;
- naam geneesmiddel conform medicatieopdracht;
- sterkte van het klaargemaakte geneesmiddel;
- naam en hoeveelheid verdunningsmiddel in het klaargemaakte geneesmiddel, indien van toepassing;
- plaats voor twee parafen.

De naam van de patiënt hoeft niet per definitie op het toedienetiket te worden vermeld.

Immers in het proces van klaarmaken is de medicatieopdracht leidend, ongeacht de patiënt aan wie het moet worden toegediend. Wanneer het geneesmiddel gaat worden toegediend moet geverifieerd worden of het klaargemaakte geneesmiddel conform de opdracht voor betreffende patiënt is klaargemaakt. Met andere woorden: betreft het het juiste geneesmiddel in de juiste sterkte? Voldoet het geneesmiddel aan gestelde eis dan vindt vervolgens patiënt identificatie plaats met het recept en de patiënt.

3.2 Voorbereiden en verzamelen benodigde materialen

Afhankelijk van de werkwijze op de afdeling kan men besluiten een geneesmiddel per patiënt of batch-gewijs klaar te maken. Er moet altijd sprake zijn van het klaar maken van één soort geneesmiddel in één concentratie gelijktijdig, om verwisseling te voorkomen.

De houdbaarheid van het voor toediening klaargemaakte geneesmiddel bepaalt mede de gekozen werkwijze.

De houdbaarheid van het product wordt bepaald door de chemische en de microbiologische stabiliteit. In het algemeen geldt voor op de verpleegafdeling gereed gemaakte parenteralia dat ze maximaal 8 uur van tevoren mogen worden klaargemaakt en 24 uur mogen aanhangen.² Voor geneesmiddelen die snel ontleden, geldt een kortere houdbaarheid.

Gegevens over de houdbaarheid zijn terug te vinden in het Handboek Parenteralia⁸ en in de bijsluiters van het betreffende geneesmiddel.

Zo nodig moet de afdeling Apotheek/Klinische Farmacie worden geraadpleegd.

Raadpleeg van tevoren het Handboek Parenteralia respectievelijk de bijsluiters voor de manier van oplossen/verdunnen, de volgorde daarin en de benodigde materialen.

De berekening om de juiste sterkte van een geneesmiddel klaar te maken, is een essentiële stap in het proces. De berekening kan worden vastgelegd in een sjabloon. Een voorbeeld van een rekensjabloon is opgenomen in bijlage 3. Wanneer de berekening eenmaal gecontroleerd is, kan die als basis dienen voor verdere giften onder voorwaarde dat de dosering hetzelfde blijft.

De werkplek wordt schoongemaakt volgens de geldende WIP-richtlijn.¹⁰ Alle benodigde materialen (utensiliën) worden verzameld en klaargelegd voor gebruik op de schone werkplek.

3.3 Werkwijze klaarmaken van het geneesmiddel

- Voorafgaand aan het klaarmaken dienen de handen te worden gedesinfecteerd met een handalcohol volgens de WIP richtlijn Handhygiëne.¹¹
- Draag bij voorkeur schone werkkleding, die maximaal een dag mag worden gedragen.
- Draag bij het klaarmaken disposable handschoenen.
- Werk op een rustige plaats op een schoon, opgeruimd en gedesinfecteerd werkblad. Als er een laminar airflow kast aanwezig is, wordt hierin volgens geldende voorschriften gewerkt.
- Houd de kans op verwisseling zo laag mogelijk. Doe dit onder meer door:
 - ✓ Zet steeds voor één bereiding de materialen klaar en werk deze bereiding in één keer af (inclusief etiketteren).
 - ✓ Werk niet gelijktijdig met meerdere mensen aan hetzelfde werkblad.
- Desinfecteer het rubber van de injectieflacons en de hals van de ampullen (als het aanprikpunt van de infuuszak niet steriel verpakt is moet die ook van tevoren worden gedesinfecteerd).
- Gebruik als desinfectans alcohol 70%. Laat het desinfectans aan de lucht drogen alvorens aan te prikken of open te breken.
- Werk volgens de aanwijzingen uit het Handboek Parenteralia respectievelijk de bijsluiter.
- Etiket direct na het klaarmaken het product met het toedienetiket en zet als bereider een paraaf op het toedienetiket.
- Gebruik voor de naalden een afvalbeker, steek ze niet terug in de houder.

De verpleegkundige parafeert voor het gereedmaken op het toedienetiket op de daarvoor bestemde plaats.

De verpleegkundige parafeert bij de MO (medicatieopdracht) op de medicatieverantwoordingskaart bij het desbetreffend tijdstip of in het toedienregistratiesysteem voor het klaarmaken.

3.4 Controle op klaarmaken

Een tweede persoon zal het gereede maken controleren conform de op de werkplek afgesproken wijze aan de hand van:

- Materialen:
 - ✓ juiste medicatieopdracht;
 - ✓ juiste geneesmiddel (aan de hand van lege ampullen of flacons);
 - ✓ juiste sterkte; aan de hand van lege ampullen of flacons);
 - ✓ houdbaarheid/vervaldatum;
 - ✓ juiste berekening;
 - ✓ juiste oplosmiddel(en) indien van toepassing;
 - ✓ juiste hoeveelheid verdunningsmiddel indien van toepassing;
 - ✓ juiste bereidingswijze.
- Gereedgemaakte geneesmiddel:
 - ✓ juiste toedienetiket;
 - ✓ verkleuring/vertroebeling/uitkristallisatie;
 - ✓ donker of koel bewaren indien van toepassing.

Laat de controlerende persoon paraferen voor de uitgevoerde controles op het toedienetiket. Bij toediening van het geneesmiddel zal de dubbele paraaf op het toedienetiket de toediener er van kunnen vergewissen dat het geneesmiddel juist is klaargemaakt en dat de werkwijze is gecontroleerd.

Op een andere door de instelling afgesproken plaats kan tevens worden geparafeerd voor het controleren. Veelal is hier behoefte aan vanwege het feit dat het toedienetiket zal worden vernietigd na toediening. Noodzakelijk is dat niet omdat een verkeerde toediening veelal wordt opgemerkt vlak na toedienen (onverwachte reacties, bijwerkingen), of tijdens controle van dienstoverdracht, of bij afsluiten of verwisselen van het geneesmiddel. Op dat moment zijn bereider en controleur te achterhalen.

Indien het product verkeerd is klaargemaakt, dient het direct vernietigd te worden.

Hoofdstuk 4 Verantwoordelijkheden en bevoegdheden

Bij VTGM zijn vele werkers in het ziekenhuis betrokken. Allereerst zijn dat de zorgprofessionals in de directe patiëntenzorg. De arts die het geneesmiddel voorschrijft, de ziekenhuisapotheker die zorg draagt voor de medicatiebewaking en het handboek parenteralia, de ziekenhuishygiënist die zorg draagt voor hygiëne procedures, de verpleegkundige die de werkzaamheden uitvoert en de leidinggevende van de verpleegafdeling die er op moet toezien dat er volgens de vastgestelde procedures wordt gewerkt.

De Raad van Bestuur (directie) is voorwaardenscheppend. Het is in het kader van de kwaliteitswet zorginstellingen haar verantwoordelijkheid om zorg te dragen voor adequate voorzieningen en goed gekwalificeerd personeel.¹² Bijlage 4 geeft een overzicht van de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van allen, die bij VTGM betrokken zijn.

Het gekwalificeerd zijn voor VTGM dient idealiter vastgelegd te worden in een register. Het register dat in veel ziekenhuizen al bestaat voor het vastleggen van de bekwaamheidsniveaus voor het toedienen van parenteralia zou hiervoor kunnen worden gebruikt.¹ Om VTGM in de organisatie te borgen is het verder van belang dat de Raad van Bestuur hiervoor een verantwoordelijke aanwijst. Gezien de expertise van de ziekenhuisapotheker op het gebied van aseptisch bereiden, verenigbaarheden en farmacotherapie lijkt de ziekenhuisapotheker de meest aangewezen persoon om inhoudelijk verantwoordelijk te zijn.¹³ De zorgmanager is verantwoordelijk voor het personeelsbeleid op de verpleeg- en behandelafdeling. De zorgmanager is daarom verantwoordelijk voor de toewijzing van taken, het vastleggen van bekwaamheden, opleiding, scholing, informatie over richtlijnen en het ter beschikking hebben van richtlijnen.

Hoofdstuk 5 Foutenbronnen van VTGM

Dit hoofdstuk beschrijft aan de hand van de vier proces stappen in het VTGM-proces de aanpak om het aantal fouten dat bij VTGM kan worden gemaakt, te reduceren.

Aan het VTGM-proces gaat de opdracht tot medicatieverstrekking vooraf. De medicatieopdracht dient goed leesbaar te zijn en volledig te zijn m.b.t. sterkte, dosering, duur van behandeling en snelheid van toediening. Er dient geen ruimte te zijn voor interpretatie.

5.1 Aanmaken toedienetiket

- De informatie die op het toedienetiket dient te worden vermeld (bij voorkeur elektronisch), staat in paragraaf 3.1.

Foutenbronnen:

- Het toedienetiket bevat de informatie uit 3.1. niet of slechts gedeeltelijk.
- Het toedienetiket wordt niet direct na de VTGM-handeling op het bereide product geplakt. Dit kan leiden tot verwisseling van het etiket van twee na elkaar klaar gemaakte producten.
- Gebruik van afkortingen op het toedienetiket, waardoor verkeerde interpretaties mogelijk zijn.

Voorkomen van deze fouten:

- Check datum en tijd van klaar maken met actuele datum en tijd.
- Naam gebruikte geneesmiddel controleren aan de hand van originele MO, gebruikte ampul/flacon en/of flaglabels van gebruikte ampul/flacon op zak/fles voor infusie.
- Naam van gebruikte oplosmiddel controleren aan de hand van Handboek Parenteralia, gebruikte ampul/flacon en/of flaglabels van gebruikte ampul/flacon oplosmiddel.
- Check houdbaarheidstermijn met die in het Handboek Parenteralia.
- Check of de bewaarcondities op toedienetiket staan vermeld en zo ja, of die overeenstemmen met die in het Handboek Parenteralia.
- De VTGM-handeling telkens volledig afronden, d.w.z. nooit gelijktijdig twee VTGM-handelingen in bewerking hebben.
- Geen afkortingen gebruiken op het toedienetiket.

5.2 Voorbereiding en verzamelen benodigde materialen

Foutenbronnen:

- Niet lezen van het Handboek Parenteralia omdat men de tekst uit het hoofd kent of denkt te kennen.
- Te hoge werkdruk en/of verstoringen op de werkplek, waardoor teksten onzorgvuldig of helemaal niet worden gelezen.
- De laatste versie van het Handboek Parenteralia is niet op de afdeling of het is helemaal niet beschikbaar op de afdeling.
- Verkeerd geneesmiddel: het geneesmiddel dat gepakt is, komt niet overeen met het geneesmiddel dat is voorgeschreven.
- Verlopen geneesmiddel: het gebruikte geneesmiddel is over de houdbaarheidsdatum. Hierdoor kan het voorkomen dat de gebruikte ampul of flacon te weinig werkzame stof bevat waardoor de patiënt een te lage dosering krijgt en/of bijwerkingen ervaart door ontledingsproducten.
- Verkeerde berekening.

Voorkomen van deze fouten door:

- Gebruik altijd het Handboek Parenteralia.
- De ruimte dient ordelijk en schoon te zijn.

- De verpleegkundige die VTGM-handeling uitvoert wordt niet gestoord (fysiek of telefonisch).
- De laatste versie van het Handboek Parenteralia is beschikbaar in de VTGM-ruimte. Bij voorkeur digitaal.
- Gebruik een rekensjabloon om de berekeningen uit te voeren (zie bijlage 3).

5.3 Klaarmaken van het geneesmiddel

Foutenbronnen:

- Voorschriften voor hygiëne voor de ruimte en de werkwijze worden niet opgevolgd.
- Het geneesmiddel is onjuist klaargemaakt:
 - ✓ het gebruikte oplosmiddel is niet conform het voorschrift van het Handboek Parenteralia. Hierdoor kan het geneesmiddel niet (volledig) oplossen of kan sneller ontleding optreden.
 - ✓ het poeder voor injectie is niet volledig opgelost voordat het uit de flacon in de infusievloeistof werd toegevoegd. Hierdoor kan de patiënt niet de volledige dosering toegediend krijgen.
 - ✓ er is teveel of te weinig geneesmiddel klaargemaakt, waardoor de patiënt een te hoge of te lage dosering krijgt.
 - ✓ de volledige inhoud van de ampul wordt opgetrokken in plaats van het voorgeschreven volume, waardoor de patiënt een te hoge dosering krijgt.
 - ✓ het geneesmiddel is niet goed gemengd in de infuuszak, waardoor de patiënt het geneesmiddel ongelijkmatig toegediend krijgt.
 - ✓ het geneesmiddel is tijdens het VTGM geschud terwijl dit niet is toegestaan. Hierdoor is ontleding opgetreden, waardoor een te lage dosering wordt toegediend.
 - ✓ het geneesmiddel is tijdens het VTGM geschud waardoor zodanige schuimvorming is opgetreden, dat het toedienen van het geneesmiddel via een infuussysteem of een pomp niet meer mogelijk is. In acute situaties kan deze vertraging risico's voor de patiënt met zich meebrengen.
 - ✓ het geneesmiddel is na VTGM langer bewaard voor toediening dan staat voorgeschreven in het Handboek Parenteralia. Hierdoor is ontleding opgetreden waardoor de patiënt een te lage dosering krijgt toegediend en/of bijwerkingen ervaart van ontledingsproducten.
- De flacon/ampul van het geneesmiddel wordt na gebruik weggegooid en/of het flag-label etiket wordt niet op de infusiecontainer geplakt, waardoor tweede controle op het juiste geneesmiddel niet mogelijk is.
- Een ampul mag alleen meerdere keren gebruikt worden indien er batchgewijs wordt gewerkt, omdat anders een controle van de dosering niet mogelijk is.

Voorkomen van deze fouten:

- Tijdens de VTGM-handeling wordt zorgvuldig gecontroleerd op het volledig opgelost zijn van het poeder voor injectie.
- De bereiders krijgen periodiek training in het oplossen en mengen van geneesmiddelen met infusievloeistoffen.
- De flacon/ampul van het gebruikte geneesmiddel altijd bewaren.

5.4 Controle

Foutenbronnen

- De controle wordt niet uitgevoerd.
- De controle wordt niet goed uitgevoerd.
- Controle kan niet conform procedure worden uitgevoerd vanwege het ontbreken van de benodigde materialen.

Voorkomen van deze fouten:

- Controle altijd uitvoeren.
- Controleur benoemen waardoor verstoringen niet of weinig voorkomen en er zorgvuldig gecontroleerd wordt.
- Alle controles uitvoeren ten opzichte van de originele MO.
- Berekeningen worden altijd nagerekend met het aantal flacons en/of ampullen dat is gebruikt.
- De controle wordt vergeleken met de tekst in het Handboek Parenteralia.

Wanneer er sprake blijkt van een medicatiefout zullen juridisch gezien de bereider en controleur verantwoordelijk zijn voor het klaar maken en de toediener voor het correct toedienen. Alleen wanneer toediener niet heeft gecontroleerd of er twee parafen op het toedienetiket stonden, is deze eerst aanspreekbare voor een VTGM-fout.

Literatuurlijst

1 BIG (volledige tekst waar te vinden?)

2 Z3 Aseptische Handelingen. In: GMP-Ziekenhuisfarmacie, versie 2005. Den Haag: Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers; 2005. Te raadplegen via www.nvza.nl

3 Grafhorst JP van, Foudraine NA, Nootboom F, et al. Schone schijn bedriegt. Bereiding van perfusorspuiten op de intensive care. Pharm Weekbl. 2001;136(20):732-7.

4 Roelofsen EE, Schuitenmaker MG, Swart EL, Boom FA. Veiligheid op recept: een protocol voor toediening gereed maken van parenteralia door verpleegkundigen. Pharm Weekbl. 2007;142(29):1162-6.

5 Uges JWF, Mutsaers JAEM, Wilm EB. Interventie Medisch Centrum Haaglanden succesvol. Pharm Weekbl. 2005;140(37):1162-6.

6 Wirtz V, Taxis K, Barber ND. An observational study of intravenous medication errors in the United Kingdom and in Germany. Pharm World Sci. 2003;25:104-11.

7 Handboek Parenteralia NVZA Kennisbank KNMP.

8 WIP-richtlijnen, Stichting Werkgroep Infectie Preventie, Leids Universitair Medisch Centrum. Te raadplegen via www.wip.nl

9 Rapport etikettering NVZA. Te raadplegen via www.nvza.nl

10 Desinfectie werkplek. WIP-richtlijn, Stichting Werkgroep Infectie Preventie, Leids Universitair Medisch. Te raadplegen via www.wip.nl

11 Handhygiëne medewerkers. WIP-richtlijn, Stichting Werkgroep Infectie Preventie, Leids Universitair Medisch. Te raadplegen via www.wip.nl

12 Kwaliteitswet zorginstellingen van 18 januari 1996 Stb 80.

13 Boom FA, Bouwman-Boer Y, Kruik-Kollöffel WJ, Pluim MAL, Rendering J, Simons KA. Verantwoordelijkheid voor aseptische handelingen buiten de ziekenhuisapothek. Pharm Weekbl 2005;140(11):350-3.

Bijlage 1 Literatuursearch

Algemeen : peer reviewed

Methode voor literatuuronderzoek internationaal:

1. mesh words: intravenous compounding error : taal engels, na 1995
2. beoordeling op bereidingsfouten in de kliniek, dan vallen 1,3,4,5,9,11,12,13 af

1: Centers for Disease Control and Prevention (CDC).

Deaths from intravenous colchicine resulting from a compounding pharmacy. Oregon and Washington, 2007.

MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2007 Oct 12;56(40):1050-2.

PMID: 17932481 [PubMed - indexed for MEDLINE]

2: Merry AF, Webster CS, Connell H.

A new infusion syringe label system designed to reduce task complexity during drug preparation.

Anaesthesia. 2007 May;62(5):486-91.

PMID: 17448062 [PubMed - indexed for MEDLINE]

3: Just S, Schepers G, Piotrowski MM, Saint S, Kauffman CA.

Improving the safety of intravenous admixtures: lessons learned from a Pentostam overdose.

Jt Comm J Qual Patient Saf. 2006 Jul;32(7):366-72.

PMID: 16884123 [PubMed - indexed for MEDLINE]

4: Tréluyer JM.

[Errors of drug administration by intravenous route in children]

Arch Pediatr. 2005 Jun;12(6):924-6. French. No abstract available.

PMID: 15904852 [PubMed - indexed for MEDLINE]

5: [No authors listed]

JCAHO's compliance expectations for standardized concentrations. Rule of Six in pediatrics does not meet requirements.

Jt Comm Perspect. 2004 May;24(5):11. No abstract available.

PMID: 15224665 [PubMed - indexed for MEDLINE]

6: Taxis K, Barber N.

Incidence and severity of intravenous drug errors in a German hospital.

Eur J Clin Pharmacol. 2004 Jan;59(11):815-7. Epub 2003 Oct 29.

PMID: 14586530 [PubMed - indexed for MEDLINE]

7: Tilleul P, Mons B, Schmitt C, Laporte JM, Begue D.

Intravenous drug preparation practices: a survey in a French university hospital.

Pharm World Sci. 2003 Dec;25(6):276-9.

PMID: 14689816 [PubMed - indexed for MEDLINE]

8: Taxis K, Barber N.

Ethnographic study of incidence and severity of intravenous drug errors.

BMJ. 2003 Mar 29;326(7391):684.

PMID: 12663404 [PubMed - indexed for MEDLINE]

9: Blad KD, Lookinland S, Measom G, Bond AE, Williams M.

Assessing dopamine concentrations: an evidence-based approach.

Am J Crit Care. 2000 Mar;9(2):130-9.

PMID: 10705426 [PubMed - indexed for MEDLINE]

10: Flynn EA, Pearson RE, Barker KN.
Observational study of accuracy in compounding i.v. admixtures at five hospitals.
Am J Health Syst Pharm. 1997 Apr 15;54(8):904-12. Erratum in: Am J Health Syst Pharm
1997 May 1;54(9):1110.
PMID: 9114922 [PubMed - indexed for MEDLINE]

11: Burruss RA, Carroll NV, Schraa C, Burton B.
Outsourcing inpatient i.v. compounding: expense and medication error
implications.
Pharm Pract Manag Q. 1996 Oct;16(3):52-9.
PMID: 10166235 [PubMed - indexed for MEDLINE]

12: Todd B.
Intravenous drug hazards: interactions, adsorption, and inadequate mixing.
Geriatr Nurs. 1988 Jan-Feb;9(1):20, 22. No abstract available.
PMID: 3345940 [PubMed - indexed for MEDLINE]

13: Eckert GM, Gunner BW.
Problems with intravenous additives.
Australas Ann Med. 1970 Nov;19(4):370-3. No abstract available.
PMID: 5490665 [PubMed - indexed for MEDLINE]

Omdat naar ervaring werd gezocht in Nederlandse ziekenhuizen is ook in het PW gezocht met Methode voor literatuuronderzoek nederlands:

Via PW

Mesh woorden : voor toediening gereedmaken

1: Boom FA, Bouwman-Boer Y, Kruik-Kollöffel WJ, Pluim MAL, Rendering J, Simons KA.
Verantwoordelijkheid voor aseptische handelingen buiten de ziekenhuisapotheek.
Pharm Weekbl 2005;140(11):350-3.

2: Uges JWF, Mutsaers JAEM, Wilm EB.
Interventie Medisch Centrum Haaglanden succesvol.
Pharm Weekbl. 2005;140(37):1162-6.

3: Ter Huurne K, Hendrix MGR, Colen HBB et al.
Opnieuw vraagtekens bij complexe bereidingshandelingen. Verpleegkundigen en
spuitbereidingsprotocollen.
Pharm Weekbl. 2002;137();1383-7.

4: Roelofsen EE en Boom FA.
De veldnorm. Kleinschaligheid en kwaliteit.
Pharm Weekbl. 31 augustus 2007, blz 8.

Overige literatuur:

Wirtz V, Taxis K, Barber ND.
An observational study of intravenous medication errors in the United Kingdom and in
Germany.
Pharm World Sci. 2003;25:104-11.

AGREE Collaboration 2001 te raadplegen via www.agreecollaboration.org

Bijlage 2 Terminologie

Batch-gewijs is eenzelfde handeling die een aantal keren achter elkaar wordt uitgevoerd op steeds dezelfde wijze.

Dosis of dosering is de hoeveelheid aan werkzame stof die volgens opgave van voorschrijver moet worden aangewend cq toegediend, uitgedrukt in een gewichtseenheid danwel daartoe herleidbaar zijn.

Geneesmiddel is elk middel gedefinieerd in de Geneesmiddelenwet. Een geneesmiddel is een stof die wordt aangewend of toegediend voor genezing, voorkoming of diagnose van ziekte en het herstellen of verbeteren daarvan.

Handboek Parenteralia is een door de NVZA opgesteld verzameldocument hoe om te gaan met geneesmiddelen die via parenterale toedieningsweg worden toegediend. Informatie over hoe op te lossen, concentraties in infuuszak of spuitpomp, verenigbaarheden of onverenigbaarheden met andere geneesmiddelen, acute reacties staan per geneesmiddel vermeld. In een ziekenhuis is deze informatie beschikbaar als een op zichzelf staand boek al dan niet digitaal, of in een geneesmiddel databestand verwerkt.

Laminar airflow kast (LAF kast) is een kast waarin via laminaire stroming deeltjes- en micro-organismen arme lucht horizontaal of verticaal stroomt.

Medicatieopdracht (MO) is de schriftelijke c.q. elektronische door arts gearafaerde/geautoriseerde opdracht om een geneesmiddel in een aangegeven hoeveelheid, sterkte en wijze van gebruik ter hand te stellen en toe te dienen aan een te identificeren patiënt.

Medicatiefout is een onbedoelde, en dus vermijdbare, handeling met betrekking tot een geneesmiddel. Dit kan zowel een procedurele als individuele fout betreffen. De medicatiefouten worden geclassificeerd in 5 hoofdklassen. (classificatie PMLA vd Bemt)

Recept is een schriftelijke c.q. elektronische door arts gearafaerde/geautoriseerde document om een geneesmiddel in een aangegeven hoeveelheid, sterkte en wijze van gebruik ter hand te stellen aan een te identificeren patiënt.

Strekke is het gehalte aan werkzaam stoffen uitgedrukt in een hoeveelheid per dosering-, volume- of gewichtseenheid.

Voor toediening gereedmaken (VTGM) is het geneesmiddel gereed voor gebruik maken, zodanig dat de patiënt de berekende dosis zonder verdere bewerkingen kan innemen, zichzelf kan toedienen of toegediend kan krijgen.

Voorschrijver is de zelfstandig bevoegde beroepsbeoefenaar die een recept/MO mag uitschrijven c.q. aanmaken.

Bijlage 3 Reken-sjablonen

Berekening dosering van mg naar ml:

Verschillende geneesmiddelen komen in oplossing voor of als poeder voor injectie. De sterkte van de ampul wordt dan (na oplossen) als concentratie aangeduid, terwijl de dosering in massa-sterkte (aantal gram of milligram) wordt opgegeven.

1. Concentratie geneesmiddel (conc) = ... mg/ml
2. Gewenste dosering (D) = ... mg
3. Op te trekken hoeveelheid volume: $D / \text{conc} = \dots \text{ ml}$
4. Voeg dit aantal ml toe aan een infuuszak of trek op in spuit voor pomp.

Voorbeeld:

U beschikt over een ampul waarop staat "50 mg/ml, 1 ml".

De patiënt moet 25 mg worden toegediend.

Berekening:

In 1 ml zit 50 mg. Dan zit 25 mg in $25/50$ ml. U geeft dan $\frac{1}{2}$ ml uit deze ampul.

Berekening druppelsnelheid infuus:

Men brengt per minuut een aantal druppels van een vloeistof in de bloedbaan van de patiënt. Het aantal druppels is afhankelijk van de hoeveelheid vloeistof die toegediend moet worden en van de tijd waarin dit moet gebeuren.

Hiervoor moet een berekening gemaakt worden om de druppelsnelheid te bepalen.

Voorbeeld:

U moet 500 ml NaCl/Gluc toedienen in een tijdsverloop van 4 uur.

Berekening:

Voor de berekening van het aantal druppels in waterige oplossingen geldt:

1 ml = 20 druppels.

500 ml is dan 500×20 druppels = 10000 druppels

4 uur = 4×60 minuten = 240 minuten

dus 10000 druppels in 240 minuten geven;

dat is dan per minuut $10000 : 240 =$ ruim $41\frac{1}{2}$ druppel.

De druppelregelaar moet 41 a 42 druppels per minuut doorlaten.

Berekening toedieningssnelheid in druppels per minuut van .mg geneesmiddel:

1. Geef ... mg geneesmiddel opgelost in ... ml infuus (= volume infuuszak of -fles) in ... uur
2. ... ml : ... uur = ... ml (A) per uur
3. 1 ml = 20 druppels in waterige oplossing
4. $20 \times \dots$ (A) ml/uur = ... (B) druppels per uur
5. 1 uur = 60 min
6. B druppels per uur = ... (B/60) druppels per minuut

Berekening met percentages:

De concentratie-aanduiding komt ook in procenten voor. Het procent-getal geeft het aantal grammen aan dat is opgelost in 100 ml van de oplossing.

Voorbeeld:

Hoeveel g zit er in een 2% oplossing?

Het procent-getal is 2; er zit dus 2 gram in 100 ml van de oplossing.

Voorbeeld:

Hoeveel mg zit er in 1ml van een 3% oplossing?

3% betekent 3 gram in 100 ml

Dit is 3000 mg in 100 ml

In 1 ml zit dan $3000 \text{ mg} : 100 = 30 \text{ mg}$

Bijlage 4 Verantwoordelijkheden en bevoegdheden

Raad van Bestuur	<ul style="list-style-type: none"> • Voorwaardenscheppend (middelen en personeel) • Vaststellen en van toepassing verklaren van ziekenhuis brede richtlijnen waaronder: handboek parenteralia, procedure VTGM en hygiëne procedures • Definiëren verantwoordelijkheden
Voorschrijver	<ul style="list-style-type: none"> • Juistheid van het recept/medicatieopdracht waaronder: <ul style="list-style-type: none"> ✓ geneesmiddelnaam, sterkte, dosering ✓ toedieningsweg ✓ start- en stoptijd, start- en stopdatum
Ziekenhuisapotheker	<ul style="list-style-type: none"> • Verstrekking geneesmiddelen • Medicatiebewaking • Opstellen richtlijn VTGM (incl. up-to-date houden) • Handboek parenteralia (incl. up to date houden) • Opstellen trainingsprogramma VTGM • Beschikbaar zijn voor vragen over het handboek en voor vragen over geneesmiddelen die niet opgenomen zijn in het handboek • Auditen VTGM
Verpleegkundige / apothekersassistent	<ul style="list-style-type: none"> • Voorbereiden en VTGM van het product: <ul style="list-style-type: none"> ✓ interpreteren medicatieopdracht ✓ verzamelen geneesmiddelen en benodigde materialen ✓ schrijven/aanmaken toedienetiket ✓ klaar maken volgens aanwijzingen uit het handboek parenteralia, de richtlijn VTGM en hygiëne procedures ✓ paraferen voor de verrichte werkzaamheden • Controle van VTGM-stappen en paraferen hiervoor
Leidinggevende verpleeg- en behandelafdeling	<ul style="list-style-type: none"> • Laten uitvoeren trainingsprogramma VTGM • Monitoren rekenvaardigheid van beroepsbeoefenaren • Bekwaam verklaren van beroepsbeoefenaren voor VTGM-handelingen
Ziekenhuishygiënist	<ul style="list-style-type: none"> • Opstellen hygiëne procedures • Trainingsprogramma hygiëne procedures • Auditen hygiëne aspecten VTGM • Advisering over procedures

Bijlage 5 Implementatie

De richtlijn VTGM zal als aanbeveling door de twee betrokken beroepsverenigingen (V&VN en NVZA) verspreid moeten worden in de Nederlandse ziekenhuizen. Via websites kan zij toegankelijk worden gemaakt.

In de zorginstellingen moet de richtlijn omgezet worden in een instructie waarlangs op eenduidige wijze in de kliniek gewerkt kan worden. Omdat de meeste zorginstellingen een eigen kwaliteitssysteem hebben ontwikkeld, kan deze richtlijn daarvoor als basis dienen.

Het ontwikkelen van een scholingsprogramma voor verpleegkundigen verdient aanbeveling bij implementatie in de instelling. Er is een firma bereid om een e-learning module te ontwikkelen. Het ontwikkelen van leermiddelen die in meerdere instellingen kunnen worden toegepast, zullen komende jaren moeten worden gestimuleerd en gecoördineerd.

In het Zaans Medisch Centrum is een instructie ontwikkeld dat wordt ondersteund door pictogrammen (zie www.nvza.nl). Een korte instructie op jaszakformaat kan ook een stimulans zijn om protocollair te werken.