

Richtlijnmodule

# Dubbele controle bij VTGM

juni 2021

**Deze richtlijn is tot stand gekomen dankzij:**



Auteurs:

Richtlijnwerkgroep VTGM

Alle rechten voorbehouden. De tekst uit deze richtlijn mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand of openbaar gemaakt in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch door fotokopieën of enige andere manier, echter uitsluitend onder vermelding van de oorspronkelijke auteurs.

Bij vragen over de inhoud van de richtlijn kunt u een mail sturen naar: [richtlijnen@venvn.nl](mailto:richtlijnen@venvn.nl)

De richtlijn is geautoriseerd door V&VN.

# Inhoudsopgave

<b>Samenvatting</b>	<b>4</b>
<b>Uitgangsvraag 1</b>	<b>5</b>
Inleiding	6
Aanbevelingen	7
Overwegingen	8
Conclusies	9
<b>Bijlagen</b>	<b>11</b>
Algemene achtergrondgegevens	<b>Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.</b>
Samenstelling werkgroep/project/adviesgroep	<b>Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.</b>
Begrippenlijst en afkortingen	12
Autorisatie per module	<b>Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.</b>
Patiëntenperspectief	<b>Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.</b>
Knelpuntinventarisatie en analyse	<b>Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.</b>
<i>Discussie in richtlijnwerkgroep</i>	<b>Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.</b>
Verantwoording per module	13
Juridische betekenis	<b>Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.</b>
Implementatie	<b>Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.</b>
Onderwerpen voor verder onderzoek	<b>Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.</b>
Literatuurlijst	30

# Samenvatting

## KERNAANBEVELINGEN



5

### OVERWEEG

10 Een elektronische systeem (zoals een barcodescan) kan de controle door een bevoegd en bekwaam persoon vervangen bij een aantal onderdelen van het VTGM-proces (zoals de identiteit van het juiste geneesmiddel).

Overweeg de inzet van een apothekersassistente bij de fysieke controle van de VTGM-handelingen.

15 Overweeg in situaties waarbij een fysieke controle van de VTGM-handelingen door een bevoegd en bekwaam persoon niet mogelijk is:

- Het gebruik van een beveiligde internet-videoverbinding voor de controle van de VTGM-handelingen op afstand door een bevoegd en bekwaam persoon (bijvoorbeeld via de Siilo app of Boomerweb Medicatie App).
  - De inzet van een bekwame patiënt of mantelzorger voor de controle van de VTGM-handelingen. Deze inzet dient dan wel vooraf afgesproken en vastgelegd te zijn in het zorgplan.
- 20

### NIET DOEN

Vervang de dubbele controle bij VTGM-handelingen nooit door een enkele controle.



# Uitgangsvraag 1

**Welke alternatieven voor dubbele controle bij VTGM van risicovolle medicatie leiden minimaal tot een vergelijkbaar VTGM-product (qua veiligheid voor de patiënt en efficiëntie in de praktijk) als de huidige handmatige werkwijze bij dubbele controle door verpleegkundigen of verzorgenden in het ziekenhuis, intramurale care-instelling of thuiszorg?**

juni 2021

# Inleiding

## Aanleiding en doel

30 Voor Toediening Gereed Maken (VTGM) is een zorgvuldig proces waarbij de zorgverlener diverse stappen moet doorlopen om ervoor te zorgen dat het juiste geneesmiddel op de juiste wijze voor de juiste patiënt wordt klaargemaakt. De dubbele controle is een onderdeel van het VTGM-proces bij parenteralia en in uitzonderlijke situaties ook bij oralia (zoals beschreven in de Handreiking Voor Toediening Gereed Maken (VTGM)). Uitgangspunt hierbij is dat twee paar ogen meer zien dan één paar ogen en dat een dubbele  
35 controle dus leidt tot minder medicatiefouten. De dubbele controle is een complexe handeling. Er is te weinig bewijs om aan te tonen of om te weerleggen dat de dubbele controle ook daadwerkelijk effectief is in het verminderen van medicatiefouten (Alsulami, 2012; Koyama, 2019). Dat betekent overigens niet dat de dubbele controle ook ineffectief is. Het meeste onderzoek is vooral gericht op de dubbele controle bij het toedienen van medicatie en niet op de dubbele controle bij VTGM. Bovendien is het nog onduidelijk of en in hoeverre nieuwe technologieën op het gebied van dubbele controle adequaat de fysieke/handmatige  
40 dubbele controle kunnen vervangen.

Bij de dubbele controle controleert een bevoegd en bekwaam persoon onafhankelijk van de eerste persoon – indien van toepassing - de volgende onderdelen van het VTGM-proces bij parenteralia:

- juiste medicatieopdracht voor de juiste patiënt
- 45 • juiste geneesmiddel (aan de hand van lege ampullen of flacons)
- juiste sterkte (aan de hand van lege ampullen of flacons)
- houdbaarheid
- juiste berekening
- juiste oplos- of verdunningsmiddel(en)
- 50 • juiste hoeveelheid oplos- of verdunningsmiddel
- juiste bereidingswijze

### *Doel*

Het doel van de richtlijnmodule is het zorgen voor een veilig geneesmiddel dat vóór toediening aan de  
55 cliënt gereed is gemaakt.

De richtlijnmodule 'Dubbele controle bij VTGM' bevat aanbevelingen voor het uitvoeren van de dubbele controle bij VTGM en is **niet** gericht op de dubbele controle bij het toedienen van medicatie.

## 60 Doelgroep en doelpopulatie

De doelgroep van deze richtlijnmodule bestaat uit alle verpleegkundig specialisten, specialistisch verpleegkundigen, algemeen verpleegkundigen en verzorgenden (VenV) die VTGM (mogen) uitvoeren. De richtlijnmodule is van toepassing op alle verpleegkundige zorgsettings (ziekenhuizen, intramurale zorg en de thuiszorg) waar VTGM van parenterale en orale geneesmiddelen plaatsvindt.

65

# Aanbevelingen

## OVERWEEG

70 Een elektronische systeem (zoals een barcodescan) kan de controle door een bevoegd en bekwaam persoon vervangen bij een aantal onderdelen van het VTGM-proces (zoals de identiteit van het juiste geneesmiddel).

Overweeg de inzet van een apothekersassistente bij de fysieke controle van de VTGM-handelingen.

75 Overweeg in situaties waarbij een fysieke controle van de VTGM-handelingen door een bevoegd en bekwaam persoon niet mogelijk is:

- Het gebruik van een beveiligde internet-videoverbinding voor de controle van de VTGM-handelingen op afstand door een bevoegd en bekwaam persoon (bijvoorbeeld via de Siilo app of Boomerweb Medicatie App).
- 80 • De inzet van een bekwame patiënt of mantelzorger voor de controle van de VTGM-handelingen. Deze inzet dient dan wel vooraf afgesproken en vastgelegd te zijn in het zorgplan.

## NIET DOEN

85 Vervang de dubbele controle bij VTGM-handelingen nooit door een enkele controle.

# Overwegingen

90 Er zijn te weinig studies van voldoende kwaliteit om harde uitspraken te kunnen doen over alternatieven voor de fysieke dubbele controle van VTGM door een bevoegd en bekwaam persoon. Bovendien gaan de studies vaak over dubbele controle bij toedienen en niet over dubbele controle bij VTGM. De richtlijnwerkgroep heeft de aanbevelingen daarom slechts deels gebaseerd op de beschikbare literatuur.

95 Op basis van consensus ziet de richtlijnwerkgroep wel mogelijkheden voor het gebruik van een elektronisch systeem (zoals een barcodescan) op bepaalde onderdelen van het VTGM-proces. Het gaat dan bijvoorbeeld om identificatie van het juiste geneesmiddel. In ziekenhuizen wordt hiervan al veelvuldig gebruikgemaakt. Voor andere zorgsettings zal dit vaak praktisch (nog) niet mogelijk zijn.

100 Ook ziet de richtlijnwerkgroep mogelijkheden voor het toepassen van een beveiligde internet-  
videoverbinding voor de controle van de VTGM-handelingen op afstand door een bevoegd en bekwaam  
persoon. De technische ontwikkelingen op dit gebied gaan namelijk snel. Er komen hiervoor steeds meer  
goede beveiligde mogelijkheden voor alle zorgsettings beschikbaar.

105 De richtlijnwerkgroep ziet ook mogelijkheden voor de inzet van een bekwame patiënt of mantelzorger voor de controle van de VTGM-handelingen, maar **alleen** als een fysieke controle van de VTGM-handelingen door een bevoegd en bekwaam persoon niet mogelijk is. Voorwaarden zijn dan:

- De VenV maakt vooraf een inschatting van de bekwaamheid van de patiënt of mantelzorger.
- De inzet dient vooraf met de patiënt of mantelzorger afgesproken te zijn.
- De afspraken dienen vastgelegd te zijn in het zorgplan, behandelplan of begeleidingsplan.

110 De VenV kan de bekwaamheid van de patiënt of mantelzorger inschatten bijvoorbeeld aan de hand van de volgende vragen:

- Kan de patiënt het belang van een juiste VTGM-procedure benoemen?
- Kan de patiënt de risico's van een onjuiste VTGM-procedure benoemen?
- Kan de patiënt bij twijfels over de VTGM-procedure de VenV aanspreken en het gesprek aangaan?
- 115 • Is de patiënt bereid de dubbele controle uit te voeren?



# Conclusies

## Conclusie uit de kennis

120 Geen van de alternatieven voor de fysieke dubbele controle zijn voldoende onderzocht om te kunnen beoordelen of ze een goed alternatief zijn. Bovendien gaan de beschikbare studies vaak over dubbele controle bij toedienen en niet over dubbele controle bij VTGM. De richtlijnwerkgroep is daarom van mening dat het niet mogelijk is om door literatuur onderbouwde aanbevelingen te doen over alternatieven voor de fysieke dubbele controle bij VTGM door een bevoegd en bekwaam persoon.

125

## Samenvatting van de kennis

Op basis van het literatuuronderzoek zijn er vier mogelijke alternatieven voor de fysieke dubbele controle:

- enkele controle (= geen extra controle)
- technische controle
- 130 • inzet van apothekersassistent
- inzet van patiënt

### *Enkele controle*

135 Er zijn 5 studies met onderzoek naar enkele controle al dan niet in vergelijking met dubbele controle (waarvan drie van lage kwaliteit, één van gemiddelde kwaliteit en één van hoge kwaliteit). Deze studies zijn alleen gericht op toedienen van medicatie. Verpleegkundigen zien de enkele controle als bevorderlijk voor het op peil houden van hun medicatiekennis en de waakzaamheid van de toediener en als een besparing van tijd (Chua, 2019; Conroy, 2012). Er is nog weinig bewijs dat de dubbele controle ook daadwerkelijk fouten voorkomt (Athanasakis, 2015). Uit een studie van gemiddelde kwaliteit blijkt wel dat de dubbele

140 controle fouten op het gebied van dosis, gewicht of flacon kan voorkómen (Douglass, 2018). Ander onderzoek van hoge kwaliteit laat zien dat het standaardiseren van de tweede controle kan helpen fouten te voorkomen. Verpleegkundigen hebben daarbij behoefte aan een zogenaamde 'stationary control nurse' om de dubbele controle bij het toedienen uit te voeren (Rishoej, 2018).

### *Technische controle*

145 Er is één studie van hoge kwaliteit over het gebruik van een internet-video verbinding als alternatief voor de fysieke dubbele controle bij het klaarmaken (en toedienen van medicatie) in de thuissituatie. Deze internet-video dubbele controle bleek een kostenbesparend alternatief. Er is niet gekeken naar de effectiviteit in het voorkómen van fouten (Bradford, 2013).

150

Er zijn vier studies (twee van lage kwaliteit en twee van gemiddelde kwaliteit) naar het gebruik van elektronische dubbele controle bij het toedienen van medicatie. Een elektronische dubbele controle blijkt meer haalbaar te zijn dan een fysieke controle door een tweede persoon, zowel in de thuissituatie als in het ziekenhuis (Evley, 2010; Bradford, 2012; Thomas, 2013). De dubbele controle met een barcodesysteem

155 blijkt de meeste fouten te kunnen ondervangen in vergelijking met een dubbele controle met een fysieke persoon of geen enkele dubbele controle (Cochran, 2016).

160 *Inzet van apothekersassistent*

Er zijn twee studies van lage kwaliteit met onderzoek naar de inzet van apothekersassistenten als alternatief voor de verpleegkundige bij de dubbele controle. Eén studie is gericht op het totale proces van klaarmaken van orale medicatie. De dubbele controle was daar een onderdeel van. Er is vooral gekeken naar de benodigde tijd van klaarmaken (Bornand, 2019). De andere studie is gericht op controle bij het toedienen. De apothekersassistenten verbeterden het rapporteren van medicatiefouten en het bewustzijn van verpleegkundigen rondom het voorkomen van potentiële medicatiefouten (Silverio, 2020).

165 *Inzet van patiënt*

Er zijn twee studies met onderzoek naar de inzet van de patiënt als alternatief voor de verpleegkundige bij de dubbele controle. Eén studie van lage kwaliteit is gericht op de controle tijdens klaarmaken én toedienen van medicatie. De studie gaf geen informatie over de kwaliteit van de controle. De controle door de patiënt resulteerde wel in een grotere tevredenheid bij patiënten (Swarbrooke, 2019). Eén studie van hoge kwaliteit is gericht op de controle bij het toedienen. De studie onderzocht de werkprocessen en het gedrag van de verpleegkundigen en de mogelijke rol van de patiënt bij het voorkomen van medicatiefouten. Verpleegkundigen zien de betrokkenheid van de patiënt bij de dubbele controle als oplossing in het verbeteren van de medicatieveiligheid (McLeod, 2015).



# Bijlagen

6 juni 2021

# Bijlage 1

## Begrippenlijst en afkortingen

185

**DIM**

Decentrale Incident Meldingen

190

**Oralia**

Alle geneesmiddelen die door de mond worden ingenomen. Het gaat dan bijvoorbeeld om tabletten, capsules, dranken en druppels. Ook injectievloeistoffen kunnen soms oraal worden toegediend (bron: KNMP, z.d.).

195

**Parenteralia**

In deze richtlijn verstaan we onder parenteralia alle geneesmiddelen die via injectie of infusie worden toegediend.

**Toedienlijst**

200

De toedienlijst bevat alléén een overzicht van de actuele medicatie (medicatie die de cliënt op dit moment gebruikt) en heeft als doel een overzicht te bieden voor de toediener om te weten welke medicatie moet worden toegediend op welk tijdstip aan wie en hoe (sturing), en om de toediening te kunnen 'aftekenen' (verantwoording). De toedienlijst is dus aan de orde als de patiënt hulp nodig heeft van een toediener bij de medicatie. De toedienlijst bevat alleen die informatie die relevant is met betrekking tot toedienen, dus

205

geen medicatiehistorie (bron: Veilige principes in de keten).

**VenV**

Verpleegkundig specialisten, specialistisch verpleegkundigen, algemeen verpleegkundigen en verzorgenden

210

**VTGM = voor toediening gereed maken**

Het geneesmiddel gereed maken voor gebruik door de zorgverlener, zodanig dat de patiënt de berekende dosis zonder verdere bewerking kan innemen, zichzelf kan toedienen of toegediend kan krijgen (de Ruiters, 2009).

215

# Bijlage 2

## Verantwoording per module

### Uitgangsvraag 1

#### Betrokkenheid werkgroep bij uitgangsvraag

220 Op basis van de bevindingen van de knelpuntenanalyse is een voorstel voor de uitgangsvraag geformuleerd. Deze is besproken en aangepast in een bijeenkomst van de richtlijnwerkgroep. Op verzoek van de beoordelingscommissie V&VN is er een nieuw voorstel voor de uitgangsvraag geformuleerd. Ook dit concept is besproken in de richtlijnwerkgroep en op basis van consensus vastgesteld.

#### 225 Literatuursearch en selectie

##### Zoekvraag

Welke alternatieven voor dubbele controle bij VTGM van risicovolle medicatie leiden minimaal tot een vergelijkbaar VTGM-product (qua veiligheid voor de patiënt en efficiëntie in de praktijk) als de huidige handmatige werkwijze bij dubbele controle door verpleegkundigen of verzorgenden in het ziekenhuis, 230 intramurale care-instelling of thuiszorg?

##### PICO

Patient of population = verpleegkundigen en verzorgenden in ziekenhuis, intramurale care-instelling of thuiszorg

235 Intervention = dubbele controle van risicovolle medicatie

Comparison = handmatige dubbele controle van risicovolle medicatie

Outcome) = methoden/alternatieven

Databases : PubMed, Embase, CINAHL en INVERT.

240 Beperking : taal = Engels, Nederlands, Duits en Frans; publicatie: vanaf 1-1-2009

Onderwerp : alternatieven voor handmatige dubbele controle van risicovolle medicatie

Search uitgevoerd : 19 september 2019

##### Zoekstrategie PubMed:

245 *((("Nurses"[Mesh] OR "Nursing"[Mesh] OR "Nursing Staff"[Mesh] OR "Nursing Care"[Mesh] OR "Home Health Aides"[Mesh] OR "Nursing Assistants"[Mesh] OR "Licensed Practical Nurses"[Mesh] OR "Home Care Services, Hospital-Based"[Mesh] OR nurs\*[tiab] OR hospital\*[tiab] OR care aide\*[tiab])) AND (second nurse[tiab] OR independent check\*[tiab] OR (second[tiab] AND nurse'[tiab])) OR double check\*[tiab] OR double control\*[tiab] OR second check\*[tiab] OR medication check\*[tiab] OR second control\*[tiab] OR extra check\*[tiab] OR extra control\*[tiab]))*

250

##### Zoekstrategie Embase.com:

*('nurse'/exp OR 'nursing'/exp OR 'nursing staff'/exp OR 'nursing assistant'/exp OR nurs\*:ab,ti,kw OR hospital\*:ab,ti,kw OR 'care aide\*':ab,ti,kw) AND ('second nurse':ab,ti,kw OR 'independent check\*':ab,ti,kw*

255 OR 'double check\*':ab,ti,kw OR 'double control\*':ab,ti,kw OR 'second check\*':ab,ti,kw OR 'medication check\*':ab,ti,kw OR 'second control\*':ab,ti,kw OR 'extra check\*':ab,ti,kw OR 'extra control\*':ab,ti,kw  
NB: Before Copy/Paste in Embase Advanced Search Uncheck Search as broadly as possible! (will uncheck all boxes)

260 Zoekstrategie Ebsco/CINAHL:  
( (MH "Nurses+") OR (MH "Nursing Care+") OR (MH "Home Health Aides") OR (MH "Nursing Assistants") OR TI (nurs\* OR hospital\* OR "care aide\*") OR AB (nurs\* OR hospital\* OR "care aide\*") OR SU (nurs\* OR hospital\* OR "care aide\*") ) AND ( TI ("second nurse" OR "independent check\*" OR "double check\*" OR "double control\*" OR "second check\*" OR "medication check\*" OR "second control\*" OR "extra check\*" OR "extra control\*") OR AB ("second nurse" OR "independent check\*" OR "double check\*" OR "double control\*" OR "second check\*" OR "medication check\*" OR "second control\*" OR "extra check\*" OR "extra control\*") OR SU ("second nurse" OR "independent check\*" OR "double check\*" OR "double control\*" OR "second check\*" OR "medication check\*" OR "second control\*" OR "extra check\*" OR "extra control\*") )

270 Zoekstrategie INVERT:  
Gezocht met:  
Geneesmiddelen toedienen: kwaliteitszorg  
Beroepsfouten: preventie, Dubbelcheck, Dubbele check, Medicatieveiligheid, Beroepsfouten  
Geneesmiddelen toedienen: kwaliteitszorg.

275

#### Resultaten search

In totaal zijn 1297 artikelen gevonden in de vier databases. Na het verwijderen van duplicaat-artikelen bleven 837 artikelen over om gescreend te worden op titel en samenvatting. Twee onderzoekers hebben onafhankelijk van elkaar alle geselecteerde artikelen gescreend op titel en samenvatting.

280

#### In-/exclusie criteria voor het screenen van titel en abstract

De volgende in- en exclusiecriteria zijn gehanteerd bij het screenen van titel en abstract van de geïdentificeerde referenties.

285 *Inclusiecriteria*

- Populatie: onderzoek bij alle type patiënten wordt geïnccludeerd.
- Soorten medicatie: onderzoek bij alle soorten medicatie, zowel orale als parenterale toedieningen, wordt geïnccludeerd.
- Soorten toedieningen: onderzoek bij alle soorten toedieningen van medicatie, zowel regulier als acute medicatie, wordt geïnccludeerd.
- Artikelen die geschreven zijn in de talen Engels, Nederlands, Duits en Frans worden geïnccludeerd.

290

#### *Exclusiecriteria*

- Adviezen, interviews, brieven en nieuwsberichten worden geëxcludeerd.
- Artikelen gepubliceerd vóór 01-01-2009 worden geëxcludeerd.

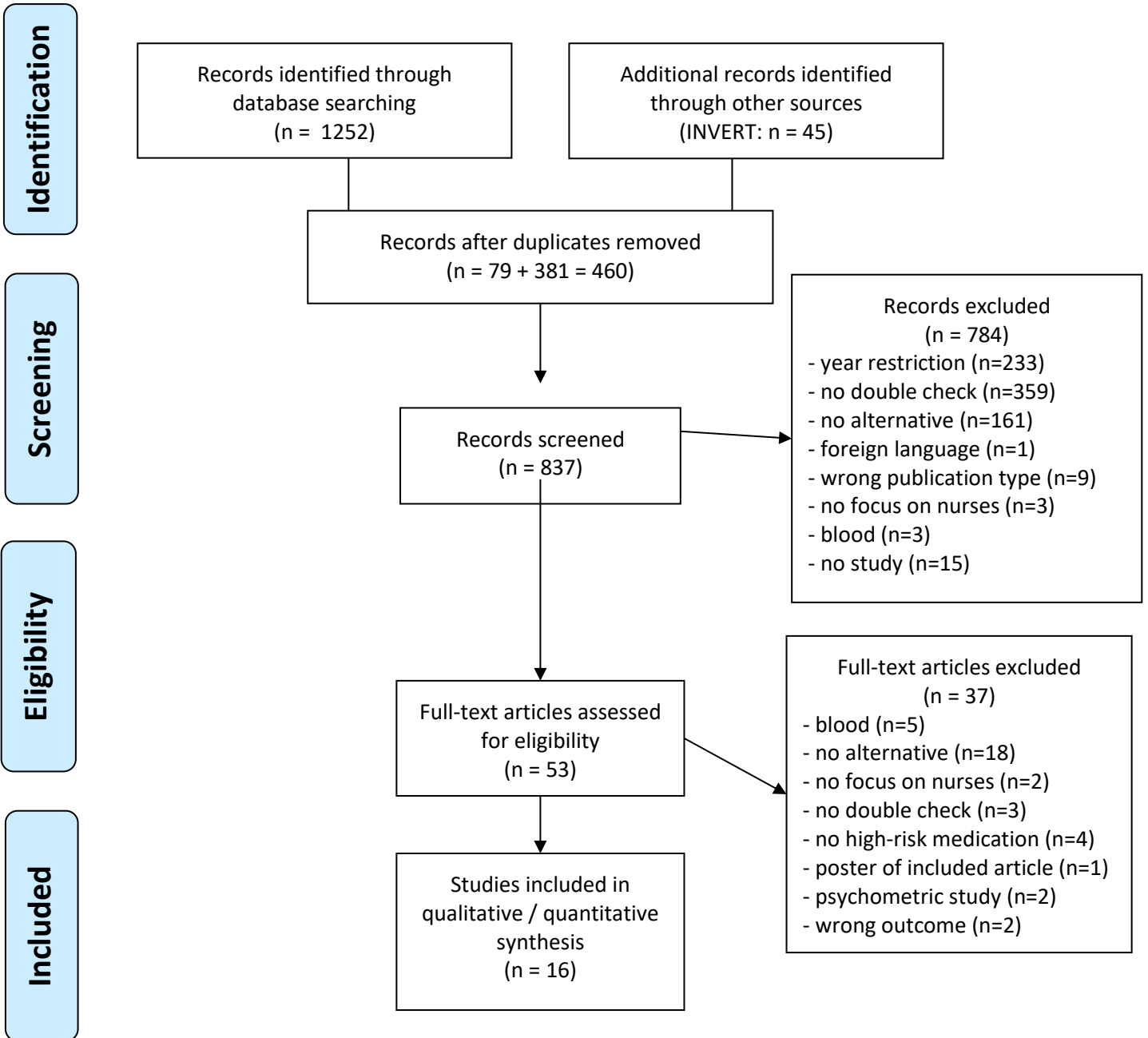
295

#### Procedure

Na onafhankelijke screening van titel en abstract door twee onderzoekers (BS en CS) bleven 53 artikelen over. Deze hebben de beide onderzoekers vervolgens onafhankelijk van elkaar volledig gelezen. Verschillen van mening zijn opgelost door discussie en het bereiken van consensus. Uiteindelijk zijn 16 artikelen geselecteerd die antwoord kunnen geven op de vraagstelling (zie flow-chart). Daarbij is zowel gekeken naar

300

onderzoek naar dubbele controle bij VTGM als naar onderzoek naar dubbele controle bij het toedienen. Dit omdat de methode bij toedienen mogelijk ook toepasbaar is bij VTGM.





**Kwaliteitsbeoordeling**

310 De kwaliteit van de beoordeelde studies is beoordeeld met verschillende beoordelingsinstrumenten. Per studie design werd een ander instrument gekozen (zie tabel **XX**)

Tabel **XX**

Type onderzoeksdesign	Type instrument	Bron
<b>Implementatie studies</b>	Standards for Reporting Implementation Studies (StaRI) Statement	<a href="#">Standards for Reporting Implementation Studies (StaRI) Statement   The BMJ</a>
<b>Case Serie studies</b>	Checklist based on a tool reported by Moga, Guo et al. (2012)	<a href="https://www.ihe.ca/advanced-search/development-of-a-quality-appraisal-tool-for-case-series-studies-using-a-modified-delphi-technique">https://www.ihe.ca/advanced-search/development-of-a-quality-appraisal-tool-for-case-series-studies-using-a-modified-delphi-technique</a>
<b>Gerandomiseerde gecontroleerde studies</b>	SIGN checklist for RCTs	<a href="https://www.sign.ac.uk/what-we-do/methodology/checklists/">https://www.sign.ac.uk/what-we-do/methodology/checklists/</a>
<b>Cross-sectionele studies</b>	Checklist for Analytical Cross Sectional Studies, Critical Appraisal tools for use in JBI Systematic Reviews.	<a href="https://joannabriggs.org/sites/default/files/2020-08/Checklist_for_Analytical_Cross_Sectional_Studies.pdf">https://joannabriggs.org/sites/default/files/2020-08/Checklist_for_Analytical_Cross_Sectional_Studies.pdf</a>
<b>Kwalitatief onderzoek</b>	Critical Appraisal Skills Programme (CASP) Tool	<a href="https://www.wixstatic.com/ugd/25658615020e427da194a325e7773d42.pdf">dded87_25658615020e427da194a325e7773d42.pdf (wixstatic.com)</a>
<b>Kwaliteitsverbetering project</b>	Quality Improvement Reporting Excellence (SQUIRE 2.0)	<a href="https://www.squire-statement.org/">SQUIRE   SQUIRE 2.0 Guidelines (squire-statement.org)</a>
<b>Systematische literatuurstudies</b>	AMSTAR 2 checklist	<a href="https://www.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmj-2019-024841">sheb036104.wf1.pdf (bmj.com)</a>
<b>Economische evaluatie studies</b>	SIGN checklist for economic evaluations	<a href="https://www.google.com/search?q=sign+checklist+for+economic+evaluations&amp;rlz=1C1GCEU_enNL931NL932&amp;oq=SIGN+checklist+for+economic&amp;aqs=chrome.2.69i57j33i22i29i30i395i8.17238j1j7&amp;sourceid=chrome&amp;ie=UTF-8">https://www.google.com/search?q=sign+checklist+for+economic+evaluations&amp;rlz=1C1GCEU_enNL931NL932&amp;oq=SIGN+checklist+for+economic&amp;aqs=chrome.2.69i57j33i22i29i30i395i8.17238j1j7&amp;sourceid=chrome&amp;ie=UTF-8</a>

315 In vrijwel alle beoordelingsinstrumenten werden de criteria beoordeeld als 'ja, voldaan', 'nee, niet voldaan', 'onduidelijk/niet gerapporteerd', 'niet van toepassing'. Alle studies werden vervolgens beoordeeld als 'laag', 'gemiddeld' en 'hoog' van kwaliteit. Bij studies van hoge kwaliteit was aan minstens 80% van de criteria op het beoordelingsinstrument voldaan. Bij studies van gemiddelde kwaliteit was aan minstens 70% van de criteria op het beoordelingsinstrument voldaan. Bij studies van lage kwaliteit was aan minder dan 70% van de criteria op het beoordelingsinstrument voldaan.

320

*Risk of bias tabellen van beoordelingsinstrumenten*

325 Tool: StaRI checklist

Bron: [Standards for Reporting Implementation Studies \(StaRI\) Statement | The EQUATOR Network \(equator-network.org\)](https://equator-network.org)

Antwoordopties: yes, no, unclear

	<b>Bornand, 2019</b>	<b>Silverio, 2020</b>	<b>Johnston, 2013</b>
<b>1 Title</b>	No	Yes	No
<b>2 Abstract</b>	No	Yes	No
<b>3 Introduction</b>	Yes	Yes	Yes
<b>4 Rationale</b>	No	Yes	No
<b>5 Aims and objective</b>	Yes	Yes	Yes
<b>6 Design</b>	Unclear	Yes	No
<b>7 Context</b>	Unclear	Yes	No
<b>8 Targeted sites</b>	No	Yes	No
<b>9 Description</b>	Unclear	Yes	No
<b>10 Sub-groups</b>	No	No	No
<b>11 Outcomes</b>	No	Yes	No
<b>12 Process evaluation</b>	Yes	Yes	No
<b>13 Economic evaluation</b>	No	No	No
<b>14 Sample Size</b>	No	No	No
<b>15 Analysis</b>	No	Yes	No
<b>16 Sub-group analysis</b>	No	No	No
<b>17 Characteristics</b>	Yes	No	No
<b>18 Outcomes</b>	Unclear	Yes	Yes
<b>19 Process outcomes</b>	No	Yes	Unclear
<b>20 Economic evaluation</b>	No	No	No
<b>21 Sub-group analysis</b>	No	No	No
<b>22 Fidelity/adaption</b>	No	No	No
<b>23 Contextual changes</b>	No	No	No
<b>24 Harms</b>	No	Yes	No
<b>25 Structured discussion</b>	No	Yes	No
<b>26 Implications</b>	No	No	No
<b>27 Statements</b>	No	Yes	No
<b>TOTAL</b>	<b>4/27 = 15%</b>	<b>15/27 = 63%</b>	<b>3/27 = 11%</b>

330

1. Identification as an implementation study, and description of the methodology in the title and/or keywords.
2. Identification as an implementation study, including a description of the implementation strategy to be tested, the evidence-based intervention being implemented, and defining the key implementation and health outcomes.
- 335 3. Description of the problem, challenge, or deficiency in healthcare or public health that the intervention being implemented aims to address.
4. The scientific background and rationale for the implementation strategy (including any underpinning theory, framework, or model, how it is expected to achieve its effects, and any pilot work).
- 340 5. The aims of the study, differentiating between implementation objectives and any intervention objectives.
6. The design and key features of the evaluation (cross referencing to any appropriate methodology reporting standards) and any changes to study protocol, with reasons.

- 345 7. The context in which the intervention was implemented (consider social, economic, policy, healthcare, organisational barriers and facilitators that might influence implementation elsewhere).
8. The characteristics of the targeted “site(s)” (locations, personnel, resources, etc) for implementation and any eligibility criteria.
9. A description of the implementation strategy.
10. Any subgroups recruited for additional research tasks, and/or nested studies are described.
- 350 11. Defined pre-specified primary and other outcome(s) of the implementation strategy, and how they were assessed. Document any pre-determined targets.
12. Process evaluation objectives and outcomes related to the mechanism(s) through which the strategy is expected to work.
13. Methods for resource use, costs, economic outcomes, and analysis for the implementation strategy.
- 355 14. Rationale for sample sizes (including sample size calculations, budgetary constraints, practical considerations, data saturation, as appropriate).
15. Methods of analysis (with reasons for that choice).
16. Any a priori subgroup analyses (such as between different sites in a multicentre study, different clinical or demographic populations) and subgroups recruited to specific nested research tasks.
- 360 17. Proportion recruited and characteristics of the recipient population for the implementation strategy.
18. Primary and other outcome(s) of the implementation strategy.
19. Process data related to the implementation strategy mapped to the mechanism by which the strategy is expected to work.
20. Resource use, costs, economic outcomes, and analysis for the implementation strategy.
- 365 21. Representativeness and outcomes of subgroups including those recruited to specific research tasks.
22. Fidelity to implementation strategy as planned and adaptation to suit context and preferences.
23. Contextual changes (if any) which may have affected outcomes.
24. All important harms or unintended effects in each group.
- 370 25. Summary of findings, strengths and limitations, comparisons with other studies, conclusions and implications.
26. Discussion of policy, practice and/or research implications of the implementation strategy (specifically including scalability).
27. Include statement(s) on regulatory approvals (including, as appropriate, ethical approval, confidential use of routine data, governance approval), trial or study registration (availability of protocol), funding, and conflicts of interest.
- 375

Tool: Checklist based on a tool reported by Moga, Guo et al. (2012)

380 Bron: <https://www.ihe.ca/advanced-search/development-of-a-quality-appraisal-tool-for-case-series-studies-using-a-modified-delphi-technique>

Antwoordopties: yes, no, unclear/partial

	<b>Bradford, 2012</b>	<b>Cochran, 2016</b>	<b>McLeod, 2015</b>
<b>1 Aim</b>	Yes	Yes	Yes
<b>2 Methodology</b>	Unclear	Yes	Yes
<b>3 One centre</b>	No	Yes	Yes
<b>4 Recruitment</b>	Unclear	Yes	No
<b>5 Patient characteristics</b>	Partial	Yes	Yes
<b>6 Eligibility criteria</b>	No	No	Yes
<b>7 Entering the study</b>	Yes	Yes	Yes
<b>8 Intervention</b>	Partial	Yes	Yes
<b>9 Co-intervention</b>	Partial	Partial	Yes
<b>10 Outcomes</b>	Yes	Yes	Yes
<b>11 Blinding</b>	Yes	Yes	Yes
<b>12 Appropriate methods</b>	Partial	Yes	Yes

<b>13 Outcomes measured</b>	No	No	Yes
<b>14 Statistical tests</b>	Unclear	Yes	Yes
<b>15 Follow-up</b>	Yes	Unclear	Yes
<b>16 Lost to follow-up</b>	No	No	Yes
<b>17 Estimates</b>	Yes	Yes	No
<b>18 Adverse events</b>	Yes	Yes	Yes
<b>19 Conclusion</b>	Yes	Yes	Yes
<b>20 Competing interests</b>	No	Yes	Yes
<b>TOTAL</b>	<b>8/20 = 40%</b>	<b>15/20 = 75%</b>	<b>18/20 = 90%</b>

- 385 1. Was the hypothesis/aim/objective of the study clearly stated?  
 2. Was the study conducted prospectively?  
 3. Were the cases collected in more than one centre?  
 4. Were patients recruited consecutively?  
 5. Were the characteristics of the patients included in the study described?  
 390 6. Were the eligibility criteria (i.e. inclusion and exclusion criteria) for entry into the study clearly stated?  
 7. Did patients enter the study at a similar point in the disease?  
 8. Was the intervention of interest clearly described?  
 9. Were additional interventions (co-interventions) clearly described?  
 10. Were relevant outcome measures established a priori?  
 395 11. Were outcome assessors blinded to the intervention that patients received?  
 12. Were the relevant outcomes measured using appropriate objective/subjective methods?  
 13. Were the relevant outcome measures made before and after the intervention?  
 14. Were the statistical tests used to assess the relevant outcomes appropriate?  
 15. Was follow-up long enough for important events and outcomes to occur?  
 16. Were losses to follow-up reported?  
 400 17. Did the study provided estimates of random variability in the data analysis of relevant outcomes?  
 18. Were the adverse events reported?  
 19. Were the conclusions of the study supported by results?  
 20. Were both competing interests and sources of support for the study reported?

405 Tool: SIGN checklist for RCTs

Bron: <https://www.sign.ac.uk/what-we-do/methodology/checklists/>

Antwoordopties: yes, no, can't say, does not apply

	<b>Douglass, 2018</b>
<b>1 Question</b>	Yes
<b>2 Randomised</b>	Yes
<b>3 Concealment</b>	Yes
<b>4 Blinding</b>	No
<b>5 Control group</b>	Yes
<b>6 Difference</b>	No
<b>7 Outcomes</b>	Yes
<b>8 Dropped out</b>	12% = < 20%
<b>9 Analysis</b>	Yes
<b>10 One site</b>	Does not apply
<b>TOTAL</b>	<b>7/9 = 78%</b>

- 410 1. The study addresses an appropriate and clearly focused question.  
 2. The assignment of subjects to treatment groups is randomised.

3. An adequate concealment method is used.
4. The design keeps subjects and investigators 'blind' about treatment allocation.
5. The treatment and control groups are similar at the start of the trial.
- 415 6. The only difference between groups is the treatment under investigation.
7. All relevant outcomes are measured in a standard, valid and reliable way.
8. What percentage of the individuals or clusters recruited into each treatment arm of the study dropped out before the study was completed?
- 420 9. All the subjects are analysed in the groups to which they were randomly allocated (often referred to as intention to treat analysis).
10. Where the study is carried out at more than one site, results are comparable for all sites.

425 Tool: CHECKLIST FOR ANALYTICAL CROSS SECTIONAL STUDIES, Critical Appraisal tools for use in JBI Systematic Reviews.

Bron: [https://joannabriggs.org/sites/default/files/2020-08/Checklist\\_for\\_Analytical\\_Cross\\_Sectional\\_Studies.pdf](https://joannabriggs.org/sites/default/files/2020-08/Checklist_for_Analytical_Cross_Sectional_Studies.pdf)

Antwoordopties: yes, no, unclear

	<b>Bird, 2018</b>	<b>Chua, 2019</b>	<b>Conroy, 2012</b>	<b>Thomas, 2013</b>
<b>1 Inclusion criteria</b>	No	Yes	No	Yes
<b>2 Subjects and setting</b>	Yes	Yes	Yes	Yes
<b>3 Exposure</b>	Unclear	Unclear	Unclear	Unclear
<b>4 Measurement</b>	Yes	Yes	Unclear	Yes
<b>5 Confounding</b>	Unclear	No	No	Unclear
<b>6 Dealing with confounding</b>	Unclear	No	No	Unclear
<b>7 Outcomes</b>	Yes	Yes	Yes	Yes
<b>8 Statistical analysis</b>	Unclear	Unclear	Unclear	Unclear
<b>TOTAL</b>	<b>3/8 = 38%</b>	<b>4/8 = 50%</b>	<b>2/8 = 25%</b>	<b>4/8 = 50%</b>

- 430 1. Were the criteria for inclusion in the sample clearly defined?
2. Were the study subjects and the setting described in detail?
3. Was the exposure measured in a valid and reliable way?
4. Were objective, standard criteria used for measurement of the condition?
- 435 5. Were confounding factors identified?
6. Were strategies to deal with confounding factors stated?
7. Were the outcomes measured in a valid and reliable way?
8. Was appropriate statistical analysis used?

440 Tool: Critical Appraisal Skills Programme (CASP) Tool

Bron: [dded87\\_25658615020e427da194a325e7773d42.pdf \(wixstatic.com\)](https://www.wixstatic.com/25658615020e427da194a325e7773d42.pdf)

Antwoordopties: yes, no, can't tell

	<b>Rishoej, 2018</b>	<b>Evley, 2010</b>
<b>1 Aims</b>	Yes	Yes
<b>2 Methodology</b>	Yes	Yes
<b>3 Design</b>	Yes	Can't tell
<b>4 Recruitment</b>	Yes	No
<b>5 Data collection</b>	Yes	Yes
<b>6 Relationship</b>	Can't tell	Can't tell
<b>7 Ethical issues</b>	Yes	Yes

<b>8 Data analysis</b>	Yes	Yes
<b>9 Findings</b>	Yes	Yes
<b>10 Valuable</b>	Yes	Yes
<b>TOTAL</b>	<b>9/10 = 90%</b>	<b>7/10 = 70%</b>

445

1. Clear statement of the aims?
2. Is a qualitative methodology appropriate?
3. Was the research design appropriate?
4. Was the recruitment strategy appropriate?
- 450 5. Was the data collected in a way that addressed the research issue?
6. Has the relationship between researcher and participants adequately considered?
7. Have ethical issues been taken into consideration?
8. Was the data analysis sufficiently rigorous?
9. Is there a clear statement of findings?
- 455 10. How valuable is the research?

Tool: Revised Standards for Quality improvement reporting excellence SQUIRE 2.0

Bron: <http://squire-statement.org/index.cfm?fuseaction=Page.ViewPage&PageID=471>

460

Antwoordopties: yes, no, unclear

	<b>Swarbrooke, 2019</b>
<b>1. Title</b>	Unclear
<b>2. Abstract</b>	Yes
<b>3. Problem description</b>	Yes
<b>4. Available knowledge</b>	No
<b>5. Rationale</b>	No
<b>6. Specific Aims</b>	Yes
<b>7. Context</b>	No
<b>8. Interventions</b>	No
<b>9. Study of the intervention</b>	No
<b>10. Measures</b>	No
<b>11. Analysis</b>	No
<b>12. Ethical considerations</b>	No
<b>13. Results</b>	Yes
<b>14. Summary</b>	No
<b>15. Interpretation</b>	No
<b>16. Limitations</b>	No
<b>17. Conclusions</b>	Yes
<b>18. Funding</b>	No
<b>TOTAL</b>	<b>5/18 = 28%</b>

465

1. Indicate that the manuscript concerns an initiative to improve healthcare (broadly defined to include the quality, safety, effectiveness, patient-centeredness, timeliness, cost, efficiency, and equity of healthcare).
2. Provide adequate information to aid in searching and indexing and summarize all key information from various sections of the text using the abstract format of the intended publication or a structured summary such as: background, local problem, methods, interventions, results, conclusions.
3. Nature and significance of the local problem.
- 470 4. Summary of what is currently known about the problem, including relevant previous studies.

5. Informal or formal frameworks, models, concepts, and/or theories used to explain the problem, any reasons or assumptions that were used to develop the intervention(s) and reasons why the intervention(s) was expected to work.
6. Purpose of the project and of this report.
- 475 7. Contextual elements considered important at the outset of introducing the intervention(s).
8. a. Description of the intervention(s) in sufficient detail that others could reproduce it and b. specifics of the team involved in the work.
9. a. Approach chosen for assessing the impact of the intervention(s) and b. Approach used to establish whether the observed outcomes were due to the intervention(s).
- 480 10. a. Measures chosen for studying processes and outcomes of the intervention(s), including rationale for choosing them, their operational definitions, and their validity and reliability and b. Description of the approach to the ongoing assessment of contextual elements that contributed to the success, failure, efficiency, and cost and c. Methods employed for assessing completeness and data accuracy.
- 485 11. a. Qualitative and quantitative methods used to draw inferences from the data and b. Methods for understanding variation within the data, including the effects of time as a variable.
12. Ethical aspects of implementing and studying the intervention(s) and how they were addressed, including, but not limited to, formal ethics review and potential conflict(s) of interest.
- 490 13. a. Initial steps of the intervention(s) and their evolution over time (e.g., time-line diagram, flow chart, or table), including modifications made to the intervention during the project and b. Details of the process measures and outcome and c. Contextual elements that interacted with the intervention(s) and d. Observed associations between outcomes, interventions, and relevant contextual elements and e. Unintended consequences such as unexpected benefits, problems, failures, or costs associated with the intervention(s) and f. Details about missing data.
- 495 14. a. Key findings, including relevance to the rationale and specific aims and b. Particular strengths of the project.
15. a. Nature of the association between the intervention(s) and the outcomes and b. Comparison of results with findings from other publications and c. Impact of the project on people and systems and d. Reasons for any differences between observed and anticipated outcomes, including the influence of context and e. Costs and strategic trade-offs, including opportunity costs.
- 500 16. a. Limits to the generalizability of the work and b. Factors that might have limited internal validity such as confounding, bias, or imprecision in the design, methods, measurement, or analysis and c. Efforts made to minimize and adjust for limitations.
17. a. Usefulness of the work and b. Sustainability and c. Potential for spread to other contexts and d. Implications for practice and for further study in the field and e. Suggested next steps.
- 505 18. Sources of funding that supported this work. Role, if any, of the funding organization in the design, implementation, interpretation, and reporting.

Tool: AMSTAR 2

510 Bron: <https://www.bmj.com/content/bmj/suppl/2017/09/21/bmj.j4008.DC1/sheb036104.wf1.pdf>

Antwoordopties: yes, no, partial yes, no meta-analysis conducted.

	<b>Athanasakis, 2015</b>
<b>1. Research question</b>	No
<b>2. Statement</b>	No
<b>3. Selection</b>	No
<b>4. Search strategy</b>	Yes
<b>5. Study selection</b>	No
<b>6. Data extraction</b>	No
<b>7. Exclusions</b>	No
<b>8. Inclusions</b>	Yes
<b>9. Risk of bias</b>	No

<b>10. Funding</b>	No
<b>11. Statistical combination</b>	No meta-analysis conducted
<b>12. Impact risk of bias</b>	No meta-analysis conducted
<b>13. Interpretation</b>	No
<b>14. Heterogeneity</b>	No
<b>15. Publication bias</b>	No
<b>16. Conflict of interest</b>	No
<b>TOTAL</b>	<b>2/13 = 16%</b>

- 515
1. Did the research questions and inclusion criteria for the review include the components of PICO?
  2. Did the report of the review contain an explicit statement that the review methods were established prior to the conduct of the review and did the report justify any significant deviations from the protocol?
  3. Did the review authors explain their selection of the study designs for inclusion in the review?
  4. Did the review authors use a comprehensive literature search strategy?
  - 520 5. Did the review authors perform study selection in duplicate?
  6. Did the review authors perform data extraction in duplicate?
  7. Did the review authors provide a list of excluded studies and justify the exclusions?
  8. Did the review authors describe the included studies in adequate detail?
  9. Did the review authors use a satisfactory technique for assessing the risk of bias (RoB) in individual studies that were included in the review?
  - 525 10. Did the review authors report on the sources of funding for the studies included in the review?
  11. If meta-analysis was performed did the review authors use appropriate methods for statistical combination of results?
  12. If meta-analysis was performed, did the review authors assess the potential impact of RoB in individual studies on the results of the meta-analysis or other evidence synthesis?
  - 530 13. Did the review authors account for RoB in individual studies when interpreting/discussing the results?
  14. Did the review authors provide a satisfactory explanation for, and discussion of, any heterogeneity observed in the results of the review?
  15. If they performed quantitative synthesis did the review authors carry out an adequate investigation of publication bias (small study bias) and discuss its likely impact on the results of the review?
  - 535 16. Did the review authors report any potential sources of conflict of interest, including any funding they received for conducting the review?

540 Tool: SIGN Checklist for economic evaluations

Bron: [https://www.unisa.edu.au/contentassets/72bf75606a2b4abcaf7f17404af374ad/5b-sign-checklist\\_for\\_economic\\_studies.pdf](https://www.unisa.edu.au/contentassets/72bf75606a2b4abcaf7f17404af374ad/5b-sign-checklist_for_economic_studies.pdf)

Antwoordopties: yes, no, can't say, not applicable

545

	<b>Bradford, 2013</b>
<b>1. Question</b>	Yes
<b>2. Economic importance</b>	Yes
<b>3. Design</b>	Yes
<b>4. All costs included</b>	Yes
<b>5. Outcomes</b>	Yes
<b>6. Discounting</b>	No
<b>7. Assumptions</b>	No
<b>8. Decision rule</b>	Yes
<b>9. Results</b>	Yes



10. How well was it conducted?	Yes
11. Directly applicable?	Yes
<b>TOTAL</b>	<b>9/11 = 82%</b>

1. The study addresses an appropriate and clearly focused question?
2. The economic importance of the question is clear?
3. The choice of study design is justified?
- 550 4. All costs that are relevant from the viewpoint of the study are included and are measured and valued appropriately?
5. The outcome measures used to answer the study question are relevant to that purpose and are measured and valued appropriately?
- 555 6. If discounting of future costs and outcomes is necessary, it been performed correctly?
7. Assumptions are made explicit and a sensitivity analysis performed?
8. The decision rule is made explicit and comparisons are made on the basis of incremental costs and outcomes?
9. The results provide information of relevance to policy makers?
10. How well was the study conducted?
- 560 11. Are the results of this study directly applicable to the patient group targeted by this guideline?
12. Notes. Summarise the author's conclusions. Add any comments on your own assessment of the study, and the extent to which it answers your question and mention any areas of uncertainty raised above.

### Methodebeschrijving

- 565 *Samenvatting, conclusies, overwegingen en aanbevelingen*

De bevindingen van de literatuursearch zijn besproken in de richtlijnwerkgroep. Op basis daarvan zijn de concepten van de conclusie, samenvatting, overwegingen en aanbevelingen geformuleerd. Deze zijn besproken in de richtlijnwerkgroep besproken. Hierbij is tot consensus gekomen.

- 570 *Kennislacunes*

*Commentaar- en autorisatiefase*

*Volgen nog als dit heeft plaatsgevonden.*

- 575 **BEOORDELING KRACHT WETENSCHAPPELIJK BEWIJS**

### Enkele controle als alternatief

*Tijdens toedienen*

- 580 Uit onderzoek van Chua en collega's (2019) over de perceptie van oncologie verpleegkundigen op één afdeling (N=35) over enkele of dubbele controle van chemotherapie vonden de onderzoekers géén verschil. De verpleegkundigen zagen de enkele controle als bevorderlijk voor het op peil houden van hun medicatiekennis en besparing van tijd. Er waren echter ook zorgen over de risico's van een enkele controle. In het review van Athanasakis (2015) werden 23 artikelen gevonden over de enkele of dubbele controle bij
- 585 medicatie. Er was geen informatie of het studies over risicovolle medicatie betrof. In de wat oudere studies werd de enkele controle onderzocht en soms positief bevonden, verpleegkundigen zouden nog beter opletten. In latere studies adviseerden de auteurs om de dubbele controle uit te voeren. Er is echter nog weinig bewijs dat de dubbele controle ook daadwerkelijk fouten voorkomt. In de simulatiestudie met een gerandomiseerde opzet van Douglass en collega's (2018) bleek de dubbele controle beduidend meer
- 590 fouten te detecteren. De 'verkeerde flacon fout' werd in 100% van de gevallen ontdekt versus 54% bij de

595 enkele controle. Bij de 'dosis-gewicht fout' was dat respectievelijk 33% en 9%. Johnston en collega's (2013) gaven in een poster inzicht in de implementatie van een onafhankelijke dubbele controle op de  
 600 transplantatieafdeling in een Londens Ziekenhuis. Voor intraveneuze laagrisicomedicatie werd alleen de berekening van de voorgeschreven dosis dubbel gecontroleerd. Voor intraveneuze hoogrisicomedicatie  
 605 werden alle aspecten van de medicatietoediening onafhankelijk en in stilte gecontroleerd door een tweede persoon. In de vragenlijststudie van Conroy en collega's (2012) werden de manieren van medicatiecontrole onderzocht. Uit 105 ingevulde vragenlijsten door artsen en verpleegkundigen bleek de enkele controle tijd te besparen en het uitvoeren van een dubbele controle de verantwoordelijkheid en dus ook de  
 610 waakzaamheid van de eerste toediener te verlagen. Er is een rol voor de enkele en dubbele controle, maar dat hangt af van een risicoanalyse. Uit een andere vragenlijststudie van Bird en collega's (2018) met een respons van 84% blijkt dat 22 van de 26 spoedeisende hulpafdelingen voor kinderen enkel gecontroleerde 'Patient Group Direction' (PGD) medicatie gebruikten. Het ging daarbij vooral om paracetamol en ibuprofen voor de pijn. Enkel gecontroleerde PGD's werden al in twee derde van de spoedeisende hulpafdeling voor kinderen gebruikt. In een Deense focusgroepstudie onderzochten Rishoej en collega's (2018) mogelijkheden om medicatiefouten op neonatale intensive care units te voorkomen. Naast technologische alternatieven voor de dubbele controle benadrukten de verpleegkundigen in deze studie de behoefte aan een zogenaamde 'stationary control nurse' om de dubbele controle uit te voeren. Deze was al succesvol op een van de units ingesteld. Deze 'stationary control nurse' was specifiek beschikbaar om de dubbele controle uit te voeren, met name bij het toedienen van medicatie.

<b>LAAG</b>	Verpleegkundigen zien de enkele controle als bevorderlijk voor het op peil houden van hun medicatiekennis en als een besparing van tijd.  Bron: Chua, 2019
<b>LAAG</b>	Er is nog weinig bewijs dat de dubbele controle ook daadwerkelijk fouten voorkomt.  Bron: Athanasakis, 2015
<b>GEMIDDELD</b>	De 'dosis-gewicht fout' werd in 33% van de gevallen bij de dubbele controle ontdekt, versus 9% bij de enkele controle. De 'verkeerde flacon fout' werd in 100% van de gevallen ontdekt bij de dubbele controle versus 54% bij de enkele controle.  Bron: Douglass, 2018
<b>LAAG</b>	De enkele controle bespaart tijd en het uitvoeren van een dubbele controle verlaagt de verantwoordelijkheid en dus ook de waakzaamheid van de eerste toediener.  Bron: Conroy, 2012
<b>HOOG</b>	Het standaardiseren van de tweede-controle zou helpen om fouten te voorkomen. Verpleegkundigen hebben daarbij behoefte aan een zogenaamde 'stationary control nurse' om de dubbele controle bij het toedienen mee te helpen om uit te voeren.  Bron: Rishoej, 2018

**Technische controle als alternatief**615 *Tijdens klaarmaken*

In een studie van Bradford en anderen (2013) bleek de internet-video dubbele controle een kostenbesparend alternatief te zijn. Het laten klaarmaken en toedienen van medicatie in de thuissetting door verpleegkundigen kan een besparing opleveren van circa 125.000 Australische dollar per jaar in vergelijking met het extern uitbesteden van het klaarmaken van medicatie. Daarnaast kan het ook een besparing opleveren van ruim 155.000 Australische dollar per jaar in vergelijking met het klaarmaken en toedienen van medicatie op de polikliniek.

<b>HOOG</b>	<p>Het laten klaarmaken en toedienen van medicatie in de thuissetting door verpleegkundigen en daarna gebruik maken van een internet-video verbinding voor de dubbele controle zou een besparing opleveren van \$124.899 Australische dollar per jaar in vergelijking met het extern uitbesteden van het klaarmaken van medicatie. Daarnaast zou het ook een besparing opleveren van \$155.329 Australische dollar per jaar in vergelijking met het klaarmaken en toedienen van medicatie op de polikliniek.</p> <p>Bron: Bradford, 2013</p>
-------------	--

625

*Tijdens toedienen*

Uit de kwalitatieve studie van Evley en collega's (2010) met anesthesiemedewerkers (N=61) bleek de *elektronische* dubbele controle meer haalbaar dan een dubbele controle met een niet altijd beschikbare tweede persoon. Dit vergde echter wel een tijd van training. In een haalbaarheidsstudie van Bradford en collega's (2012) bleek een dubbele controle met behulp van internet-video haalbaar en succesvol in de thuiszorg. Gedurende 88 videogesprekken werden 600 checks uitgevoerd en hiervan werd de kwaliteit van 97% van de videogesprekken beoordeeld als acceptabel. Van de geslaagde videogesprekken waren verpleegkundigen 100% zeker dat ze in staat waren om alle controles uit te voeren. Thomas en collega's (2013) onderzochten de dubbele controle in een studie op 4 intensive care afdelingen. Het percentage toedieningen waarin de dubbele controle door een collega met zijn of haar gepersonaliseerde barcode kaart werd uitgevoerd, was significant gestegen ten opzichte van de medicatie die niet dubbel werden gecontroleerd (83,5% versus 10,9%;  $Z = 38.43$ ,  $P < 0.05$ ). De gepersonaliseerde barcode kaart faciliteerde en registreerde deze vorm van dubbele controle. Cochran en collega's (2016) onderzochten het verschil in onderschepte (bijna) medicatiefouten tussen de dubbele controle met een collega of met een barcodesysteem. De dubbele controle met het barcodesysteem bleek de meeste fouten te ondervangen in vergelijking met een dubbele controle met een fysieke persoon of geen enkele dubbele controle.

<b>GEMIDDELD</b>	<p>De elektronische dubbele controle wordt door anesthesie medewerkers (inclusief anesthesie verpleegkundigen) meer haalbaar gezien dan een dubbele controle met een niet altijd beschikbare tweede persoon.</p> <p>Bron: Evley, 2010</p>
------------------	---

<b>LAAG</b>	Een dubbele controle met behulp van internet-video in de thuiszorg blijkt haalbaar en succesvol. Van de geslaagde videogesprekken waren verpleegkundigen 100% zeker dat ze in staat waren om alle controles uit te voeren.  Bron: Bradford, 2012
<b>LAAG</b>	Het percentage toedieningen waarin de dubbele controle door een collega met zijn of haar gepersonaliseerde barcode kaart werd uitgevoerd op IC-afdelingen was significant gestegen ten opzichte van de medicamenten die niet dubbel werden gecontroleerd 83,5% versus 10,9% ( $Z = 38.43$ , $P < .05$ ).  Bron: Thomas, 2013
<b>GEMIDDELD</b>	De dubbele controle met het barcodesysteem ondervangt de meeste fouten in vergelijking met een dubbele controle met een fysieke persoon of geen enkele dubbele controle.  Bron: Cochran, 2016

645

**Apothekersassistent als alternatief***Tijdens klaarmaken*

650 In recentere studies wordt de rol van de apothekersassistent bij de dubbele controle onderzocht. Uit de Zwitserse (poster)studie van Bornand (2019) bleek dat apothekersassistenten (pharmacy technicians) na een introductie medicatie uitzetten en klaarleggen in dezelfde tijd als dat verpleegkundigen dat doen. Hierbij is de dubbele controle bij klaarmaken ook uitgevoerd. In deze studie is echter alleen orale medicatie onderzocht. Tevens werd gekeken hoe vaak de apothekersassistenten afgeleid werden of gestoord werden

655 in hun werkzaamheden. De onderzoekers concludeerden dat het project waarin apothekersassistenten de medicatie klaarmaken, bijdroeg aan de verbetering van de medicatieveiligheid. Helaas kon er geen vervolg gegeven worden aan dit project in verband met een gebrek aan middelen.

<b>LAAG</b>	Apothekersassistenten (pharmacy technicians) kunnen na een introductie orale medicatie uitzetten en klaarleggen in dezelfde tijd als verpleegkundigen dat doen.  Bron: Bornand, 2019
-------------	--

660 *Tijdens toedienen*

Silverio en collega's (2020) onderzochten het effect van het aanstellen van een apothekersassistente (pharmacy technician) naast verpleegkundigen, op gerapporteerde medicatiefouten op twee kinderafdelingen. Apothekersassistenten met een aanvullende opleiding hielpen verpleegkundigen op de

665 afdeling bij het toedienen van de medicatie als dubbele controle. De onderzoekers zagen een duidelijke onderrapportage van medicatiefouten welke door de apothekersassistente werden verbeterd. Ook zagen zij kansen voor interprofessionele kennisuitwisseling en een verbetering van het bewustzijn van verpleegkundigen ten aanzien van het voorkomen van potentiële medicatiefouten. Economische analyses

670 zouden in een vervolgstudie ondersteunend kunnen zijn om structureel te kiezen voor de inzet van een apothekersassistente op de afdeling.

<b>LAAG</b>	<p>Apothekersassistenten (pharmacy technicians) kunnen zorgen voor een verbetering in het rapporteren van medicatiefouten, voor interprofessionele kennisuitwisseling en een verbetering van het bewustzijn van verpleegkundigen ten aanzien van het voorkomen van potentiële medicatiefouten en de inzet van een apothekersassistente bood eveneens carrièremogelijkheden en arbeidstevredenheid.</p> <p>Bron: Silverio, 2020</p>
-------------	--

### De patiënt als alternatief

675 *Tijdens klaarmaken en toedienen*

680 Swarbrooke en collega's (2019) pleiten in hun (poster)studie voor het betrekken van patiënten bij de medicatietoediening. Verpleegkundigen maakten intraveneuze antibiotica medicatie klaar aan het bed van de patiënt met cystic fibrosis, welke als dubbele controleur fungeerde. Dit resulteerde in een grote tevredenheid bij patiënten. Het proces werd veilig gevonden door de verpleegkundigen.

<b>LAAG</b>	<p>Verpleegkundigen die intraveneuze antibiotica medicatie klaar maakten aan het bed van de patiënt met cystic fibrosis - welke als dubbele controleur fungeerde - resulteerde in een grote tevredenheid bij patiënten, die het extra contact met de verpleegkundigen zeer waardeerden. Het proces werd daarbij veilig gevonden door de verpleegkundigen.</p> <p>Bron: Swarbrooke, 2019</p>
-------------	---

### *Tijdens toedienen*

685 McLeod en collega's (2015) onderzochten in een etnografische 'mix methods' studie of de patiënt een rol kan spelen in het voorkomen van medicatiefouten. Met behulp van een voetmeter en observaties werd de afgelegde weg van 43 verpleegkundigen tijdens 56 medicatieronden gevolgd. Verpleegkundigen werden 5,5 keer per uur onderbroken en gemiddeld 9,6 keer in dat uur afgeleid. Het optimaliseren van werkprocessen, het optimaliseren van het gedrag van verpleegkundigen en de betrokkenheid van de patiënt voor de dubbele controle, zagen zij als oplossingen in het verbeteren van de medicatieveiligheid.

690

<b>HOOG</b>	<p>De betrokkenheid van de patiënt bij de dubbele controle, wordt door verpleegkundigen gezien als oplossing in het verbeteren van de medicatieveiligheid.</p> <p>Bron: McLeod, 2015</p>
-------------	--

# Bijlage 3

## Literatuurlijst

- 700 Alsulami, Z., Conroy, S., & Choonara, I. (2012). Double checking the administration of medicines: what is the evidence? A systematic review. *Arch Dis Child*, 97(9), 833-837. Retrieved from <https://adc.bmj.com/content/archdischild/97/9/833.full.pdf>. doi:10.1136/archdischild-2011-301093
- Athanasakis, E. (2015). The Method of Checking Medications Prior To Administration: An Evidence Review. *International Journal of Caring Sciences*, 8(3), 801-818. Retrieved from <https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=cin20&AN=110579158&site=ehost-live>.
- 705 Bird, C. K., Sinclair, A. G., & Hartshorn, S. (2018). 'Single-checked' Patient Group Directions during initial nurse assessment within paediatric emergency departments of the UK and Ireland. *Eur J Emerg Med*, 25(3), 216-220. Retrieved from <https://www.ingentaconnect.com/content/wk/ejeme/2018/00000025/00000003/art00011;jsessionid=6d7adkbfu3dm2.x-ic-live-01>. doi:10.1097/mej.0000000000000447
- 710 Bornand, D., Krauss, S., Stalder, M., Yasar, F., Babor, M., Waeber, N., & Meier, C. R. (2019). Medication preparation by pharmacy technicians: A pilot study. *International Journal of Clinical Pharmacy*, 41(1), 334. Retrieved from <http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L626534246>. doi:10.1007/s11096-018-0759-9
- 715 Bradford, N., Armfield, N. R., Young, J., Ehmer, M., Lawson, R., & Smith, A. C. (2013). Internet video to support intravenous medication administration in the home: A cost minimisation study. *Journal of Telemedicine and Telecare*, 19(7), 367-371. Retrieved from <http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L1370462296>. doi:10.1177/1357633X13506510
- 720 Bradford, N., Armfield, N. R., Young, J., Ehmer, M., & Smith, A. C. (2012). Safety for home care: the use of internet video calls to double-check interventions. *J Telemed Telecare*, 18(8), 434-437. Retrieved from [https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1258/jtt.2012.gth102?url\\_ver=Z39.88-2003&rfr\\_id=ori%3Arid%3Acrossref.org&rfr\\_dat=cr\\_pub%3Dpubmed](https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1258/jtt.2012.gth102?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Acrossref.org&rfr_dat=cr_pub%3Dpubmed). doi:10.1258/jtt.2012.gth102
- 725 Chua, G. P., Lee, K. H., Peralta, G. D., & Lim, J. H. C. (2019). Medication Safety: A Need to Relook at Double-Checking Medicines? *Asia Pac J Oncol Nurs*, 6(3), 246-252. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6518982/pdf/APJON-6-246.pdf>. doi:10.4103/apjon.apjon\_2\_19
- CMR. (2013). Jaarrapportage Centrale Medicatie-incidenten Registratie (CMR) Ziekenhuizen.
- 730 Cochran, G. L., Barrett, R. S., & Horn, S. D. (2016). Comparison of medication safety systems in critical access hospitals: Combined analysis of two studies. *Am J Health Syst Pharm*, 73(15), 1167-1173. Retrieved from <https://academic.oup.com/ajhp/article-abstract/73/15/1167/5101574?redirectedFrom=fulltext>. doi:10.2146/ajhp150760
- Conroy, S., Davar, Z., & Jones, S. (2012). Use of checking systems in medicines administration with children and young people. *Nurs Child Young People*, 24(3), 20-24. doi:10.7748/ncyp2012.04.24.3.20.c9024

- 735 Dik, E. & Essink, R. (2015). Toedienlijsten en overzicht medicatie vaak niet actueel. Top vijf valkuilen bij het delen van medicatie in de langdurige zorg. *Pharm Weekbl*, 32/33.
- Douglass, A. M., Elder, J., Watson, R., Kallay, T., Kirsh, D., Robb, W. G., . . . Coil, C. J. (2018). A Randomized Controlled Trial on the Effect of a Double Check on the Detection of Medication Errors. *Ann Emerg Med*, 71(1), 74-82.e71. Retrieved from  
740 <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0196064417303189>.  
doi:10.1016/j.annemergmed.2017.03.022
- Erasmus, V., Daha, T.J., Brug, H., Richardus, JH., Behrendt, M.D., Vos, M.C. & van Beeck E.F. et al. (2010). Systematic review of studies on compliance with hand hygiene guidelines in hospital care. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 31(3), 283-294.
- 745 Evley, R., Russell, J., Mathew, D., Hall, R., Gemmell, L., & Mahajan, R. P. (2010). Confirming the drugs administered during anaesthesia: a feasibility study in the pilot National Health Service sites, UK. *Br J Anaesth*, 105(3), 289-296. Retrieved from  
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S000709121733502X>. doi:10.1093/bja/aeq194
- 750 Heldens, A.M.P., Verweij, S.L., Benner, P. & van der Hoeven, R.T.M. (2021). Determinanten voor medicatiefouten bij VTGM en parenterale toediening van geneesmiddelen op de intensive care unit van een topklinisch ziekenhuis. *PW Wetenschappelijk Platform*, 6, a1207.
- Johnston, R., Pike, S., & Duran, C. (2013). Independent double checking (IDC). *Bone Marrow Transplantation*, 48, S490. Retrieved from  
755 <http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L71056323>.  
doi:10.1038/bmt.2013.25
- Klopotowska, J., Schutijser, B., de Bruijne, M. & Wagner, C. (2016). *Tweede evaluatie van VMS Programma in Nederlandse ziekenhuizen op basis van vier veiligheidsthema's: aangevuld met EPD Scan naar mogelijkheden voor toekomstige metingen*.  
[https://www.nivel.nl/sites/default/files/bestanden/Rapport\\_Tweede\\_Evaluatie\\_VMS.pdf](https://www.nivel.nl/sites/default/files/bestanden/Rapport_Tweede_Evaluatie_VMS.pdf)
- 760 Koyama, A. K., Maddox, C. S., Li, L., Bucknall, T., & Westbrook, J. I. (2019). Effectiveness of double checking to reduce medication administration errors: a systematic review. *BMJ Qual Saf*. doi:10.1136/bmjqs-2019-009552
- McLeod, M., Barber, N., & Franklin, B. D. (2015). Facilitators and Barriers to Safe Medication Administration to Hospital Inpatients: A Mixed Methods Study of Nurses' Medication Administration Processes and Systems (the MAPS Study). *PLoS One*, 10(6), e0128958. Retrieved from  
765 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4476704/pdf/pone.0128958.pdf>.  
doi:10.1371/journal.pone.0128958
- Rishoej, R. M., Lai Nielsen, H., Strzelec, S. M., Fritsdal Refer, J., Allermann Beck, S., Gramstrup, H. M., . . . Almarsdóttir, A. B. (2018). Qualitative exploration of practices to prevent medication errors in neonatal intensive care units: a focus group study. *Ther Adv Drug Saf*, 9(7), 343-353. Retrieved from  
770 [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6048629/pdf/10.1177\\_2042098618771541.pdf](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6048629/pdf/10.1177_2042098618771541.pdf).  
doi:10.1177/2042098618771541
- 775 Schutijser, B. C. F. M., Jongerden, I. P., Klopotowska, J. E., Portegijs, S., de Bruijne, M. C., & Wagner, C. (2019). Double checking injectable medication administration: Does the protocol fit clinical practice? *Safety Science*, 118, 853-860. Retrieved from  
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0925753519302000>.  
doi:10.1016/j.ssci.2019.06.026

- 780 Silverio, S. A., Cope, L. C., Bracken, L., Bellis, J., Peak, M., & Kaehne, A. (2020). The implementation of a Technician Enhanced Administration of Medications [TEAM] model: An evaluative study of impact on working practices in a children's hospital. *Res Social Adm Pharm*. Retrieved from <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1551741119310964>. doi:10.1016/j.sapharm.2020.01.016
- 785 Swarbrooke, J., Metcalfe, R., Etherington, C., Shaw, N., Jones, A., Spoletini, G., . . . Peckham, D. (2019). WS05-2 Empowering patients with cystic fibrosis to participate in the administration of intravenous antibiotics in hospital. *Journal of Cystic Fibrosis*, *18*, S9. Retrieved from <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1569199319301432>. doi:10.1016/S1569-1993(19)30143-2
- 790 Thomas, M. (2013). Evaluation of the personalized bar-code identification card to verify high-risk, high-alert medications. *Comput Inform Nurs*, *31*(9), 412-421. doi:10.1097/01.Ncn.0000432120.94699.64
- V&VN. (2021/2022). *Handreiking Voor Toediening Gereed Maken (VTGM)*.
- 795 VMS. (2009, Accessed August 28, 2018). High Risk Medication: preparation and administration of parenteralia. Retrieved from [https://www.vmszorg.nl/wp-content/uploads/2017/03/2009.0108\\_praktijkgids\\_high\\_risk.pdf](https://www.vmszorg.nl/wp-content/uploads/2017/03/2009.0108_praktijkgids_high_risk.pdf)