

Richtlijn

Dubbele controle bij VTGM

November 2022



De eigenaar van deze richtlijn is:



Deze richtlijn is ontwikkeld door:



Deze richtlijn is gefinancierd door:



Geautoriseerd door:

V&VN

NVZA

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:

programmabureaus@venvn.nl.

Inhoudsopgave

Samenvatting	4
Inleiding	5
Uitgangsvraag 1	6
Welke alternatieven voor dubbele controle bij VTGM van 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 zorginstelling of thuiszorg?	
Inleiding	7
Aanbevelingen	9
Overwegingen	10
Conclusies	11
Bijlagen	13
Algemene achtergrondgegevens	14
Samenstelling werkgroep/project/adviesgroep	15
Begrippenlijst en afkortingen	16
Autorisatie per module	17
Patiëntenperspectief	18
Knelpuntinventarisatie en analyse	19
Verantwoording per module	23
Juridische betekenis	40
Implementatie	41
Onderwerpen voor verder onderzoek	44
Literatuurlijst	45

Samenvatting

OVERWEEG

Een elektronisch 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 apothekersassistent bij de fysieke controle van de VTGM-handelingen.

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.

NIET DOEN

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

Inleiding

Aanleiding en doel

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. Daarmee zijn de aanbevelingen in deze richtlijn opgenomen in de processtappen bij VTGM van parenteralia en VTGM van oralia in de Handreiking Voor Toediening Gereed Maken (VTGM).

Doel

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

De richtlijn '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.

Doelgroep

De doelgroep van deze richtlijn 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.

Publicatiedatum en herziening

De publicatiedatum van deze richtlijn is november 2022.

Uiterlijk in 2027 bepaalt het bestuur van de V&VN of deze richtlijnmodule nog actueel is. Zo nodig wordt een nieuwe werkgroep geïnstalleerd om deze richtlijnmodule te herzien. De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn om een herzieningstraject te starten. De V&VN is als houder van deze richtlijn de eerstverantwoordelijke voor de actualiteit van de richtlijnmodule. Andere aan deze richtlijn deelnemende beroeps- en wetenschappelijk verenigingen of gebruikers delen deze verantwoordelijkheid en informeren de eerstverantwoordelijke over relevante ontwikkelingen.



Uitgangsvraag 1

Welke alternatieven voor dubbele controle bij VTGM van 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 zorginstelling of thuiszorg?

November 2022

Inleiding

Aanleiding en doel

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 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 dubbele controle kunnen vervangen.

Uitgangspunt richtlijnmodule

De fysieke dubbele controle door een bevoegd en bekwaam persoon is de algemeen aanvaarde standaardwerkwijze bij het VTGM-proces.

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

- juiste medicatieopdracht voor de juiste patiënt
- juiste geneesmiddel
- juiste sterkte
- houdbaarheid
- juiste berekening
- juiste oplos- of verdunningsmiddel(en)
- juiste hoeveelheid oplos- of verdunningsmiddel
- juiste bereidingswijze (conform richtlijnen zorgorganisatie; controle vooraf)
- juiste toedienetiket
- vervaldatum
- bewaarcondities
- aanwezigheid van een eventuele verkleuring, vertroebeling of uitkristallisatie
- juiste volume uit juiste ampul of flacon met geneesmiddel in een spuit
- juiste volume uit juiste ampul of flacon met oplos- of verdunningsmiddel in een spuit

Meer informatie hierover is te vinden in de Handreiking Voor Toediening Gereed Maken (VTGM).

Doel

Het doel van de richtlijnmodule is het zorgen voor een veilig geneesmiddel dat voor toediening aan de 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.

Doelgroep en doelpopulatie

De doelgroep van deze richtlijn 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.

Aanbevelingen

OVERWEEG

Een elektronisch 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 apothekersassistent bij de fysieke controle van de VTGM-handelingen.

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.

NIET DOEN

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

Overwegingen

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.

Op basis van het beschikbare wetenschappelijke bewijs ziet de richtlijnwerkgroep geen plaats voor de enkele controle als alternatief voor de dubbele controle door een andere bevoegde en bekwaame persoon. De richtlijnwerkgroep raadt de enkele controle daarom af.

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. De richtlijnwerkgroep heeft de kosten van een elektronisch systeem niet meegewogen bij deze overwegingen.

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. Ook hierbij heeft de richtlijnwerkgroep de kosten niet meegewogen bij de overwegingen.

De richtlijnwerkgroep ziet ook mogelijkheden voor de inzet van een bekwaame 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 besproken en afgesproken te zijn.
- De afspraken dienen vastgelegd te zijn in het zorgplan, behandelplan of begeleidingsplan.

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?
- Is de patiënt bereid de dubbele controle uit te voeren?

Conclusies

Conclusie uit de kennis

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.

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
- inzet van apothekersassistent
- inzet van patiënt

Enkele controle

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). De andere 3 studies naar enkele controle geven ook informatie over de effectiviteit van de dubbele controle. 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 controle fouten op het gebied van dosis, gewicht of flacon kan voorkomen (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 specifieke controlerende verpleegkundige op de afdeling ('stationary control nurse') om de dubbele controle bij het toedienen uit te voeren (Rishoej, 2018).

Technische controle

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 voorkomen van fouten (Bradford, 2013).

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 blijkt de meeste fouten te kunnen ondervangen in vergelijking

met een dubbele controle met een fysieke persoon of geen enkele dubbele controle (Cochran, 2016).

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).

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

November 2022

Bijlage 1

Algemene achtergrondgegevens

De richtlijnmodule Dubbele controle bij VTGM is ontwikkeld door het Instituut Verantwoord Medicijngebruik (IVM) in samenwerking met de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA), de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering van Pharmacie (KNMP), Amsterdam UMC, locatie VUmc, UMC Utrecht, Universiteit Utrecht, Hogeschool Utrecht en is gefinancierd door ZonMw. ZonMw heeft geen invloed gehad op de inhoud van de richtlijnmodule.

Bijlage 2

Samenstelling werkgroep/project/adviesgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn VTGM zijn in 2019 een kerngroep en een multidisciplinaire richtlijnwerkgroep ingesteld.

Kerngroep

De kerngroep bestond uit de projectleider, voorzitter van de richtlijnwerkgroep en inhoudsdeskundigen. Deze groep heeft zorg gedragen voor de opzet, coördinatie en uitvoering van het project. De kerngroepleden zijn verantwoordelijk voor de ontwikkeling en de inhoud van de Kwaliteitsstandaard op basis van het beste wetenschappelijk bewijs en de input van de richtlijnwerkgroep.

De kerngroep bestaat uit de volgende personen en organisaties:

1. Rob Essink MPH, apotheker, Instituut Verantwoord Medicijngebruik
2. dr. Marjorie Nelissen-Vrancken, apotheker, Instituut Verantwoord Medicijngebruik (projectleider vanaf 1 augustus 2021)
3. prof. dr. Lisette Schoonhoven, hoogleraar Verplegingswetenschap, UMC Utrecht (voorzitter richtlijnwerkgroep)
4. Annemarie de Vries-Moeselaar, projectleider, verpleegkundige, Instituut Verantwoord Medicijngebruik (tot 1 augustus 2021)

Richtlijnwerkgroep

De richtlijnwerkgroep bestond uit de leden van de kerngroep, aangevuld met de volgende leden:

Namens V&VN:

5. Hans Broksma, gemandateerd namens V&VN Verzorgenden
6. Fé van Dongen, gemandateerd namens V&VN Longverpleegkundigen
7. Barbara Geven (tot 1 februari 2020), gemandateerd namens V&VN Vrouw & Kind
8. Karen Honsbeek, gemandateerd namens Transferverpleegkundigen/TTV
9. Jolien Huijzen, gemandateerd namens V&VN Verpleegkundigen Maatschappij & Gezondheids- vakgroep wijk
10. Anita de Jong (vanaf 1 februari 2020), gemandateerd namens V&VN Vrouw & Kind
11. Suzan Jurriëns, gemandateerd namens V&VN Voortplanting, Obstetrie en Gynaecologie
12. Monique Mommers, gemandateerd namens Technische Thuiszorg Verpleegkundigen
13. Paulien Tromp-de Lang, gemandateerd namens V&VN Palliatieve zorg

Overige leden:

14. Lina van Hout-Mourad, ziekenhuisapotheker, Catharinaziekenhuis Eindhoven
Gemandateerd namens de NVZA
15. Shiwai Ng, apotheker, Laboratorium der Nederlandse Apothekers, Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering van Pharmacie (KNMP)
Gemandateerd namens de KNMP
16. dr. Bernadette Schutijser, onderzoeker, verplegingswetenschapper, Amsterdam UMC, locatie VUmc (tot 1 september 2020)
17. dr. Herre Talsma, apotheker, universitair hoofddocent, Universiteit Utrecht

De deelnemers aan de richtlijnwerkgroep hebben geen financiële en conflicterende belangen gemeld.

Bijlage 3

Begrippenlijst en afkortingen

Bevoegd en bekwaam

De zorgorganisatie bepaalt het deskundigheidsniveau dat medewerkers (minimaal) moeten hebben voor het uitvoeren van VTGM parenteralia en oralia. De niveaus van deskundigheid zijn verwerkt in de OCW-kwalificatiestructuur en de erkende branchekwalificaties (ActiZ, KNMP, NVZA, Verenso, BTN, LHV, LOC, et al., 2016). Zie ook Handreiking Voor Toediening Gereed Maken (VTGM) (paragraaf Personeel) voor nadere specificering van bevoegdheden en benodigde kennis en vaardigheden.

DIM

Decentrale Incident Meldingen

Dubbele controle

De onafhankelijke controle van een handeling.

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.).

Parenteralia

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

Toedienlijst

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

VenV

Verpleegkundig specialisten, specialistisch verpleegkundigen, algemeen verpleegkundigen en verzorgenden

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 Ruiter, 2009).

Bijlage 4

Autorisatie per module

Tabel 1: Overzicht van autoriserende partijen richtlijn

Partij	Reactie
V&VN*	Autorisatie
Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA)	Autorisatie
V&VN afdelingen • Intensive Care • Palliatieve Zorg • Longverpleegkundigen • Transferverpleegkundigen-vakgroep Technische Thuiszorgverpleegkundigen • Verpleegkundige Zorg- en Informatietechnologie • Verzorgenden • Vrouw & Kind • Wijkverpleegkundigen	Inhoudelijk akkoord
V&VN Beoordelingscommissie	Methodologisch akkoord
De Nederlandse ggz	Geen bezwaar
Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG)	Geen bezwaar
Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN)	Geen bezwaar

*het V&VN Bestuur heeft de richtlijn geautoriseerd op basis van het inhoudelijk akkoord van de genoemde V&VN afdelingen/platforms en het methodologisch akkoord van de V&VN Beoordelingscommissie.

Bijlage 5

Patiëntenperspectief

Er zijn geen patiënten betrokken bij de ontwikkeling van de richtlijnmodule. Zowel de Patiëntenfederatie Nederland als de aanvragende projectgroep zagen bij de aanvraag geen meerwaarde van een patiëntvertegenwoordiger en een knelpuntenanalyse onder patiënten bij de ontwikkeling van de richtlijnmodule. De motivatie daarbij was dat de standaard gaat over een technisch aspect bij het gebruik van geneesmiddelen. VTGM is een tussenproces tussen het besluit over de inzet van medicatie en de feitelijke toediening van de medicatie. De processen van besluitvorming en toediening zijn wel processen waarbij de mening van de patiënt van belang is en dus aandacht voor de patiënt niet uit het oog verloren mag worden.

De wijze waarop VTGM plaatsvindt, ziet de patiënt (doorgaans) niet. Hierdoor heeft de patiënt (doorgaans) geen ervaringen met VTGM. Dit is voorafgaand aan de projectaanvraag voorgelegd aan ZonMw en V&VN en deze partijen hebben aangegeven dat zij zich hierin kunnen vinden. Bij de honorering van het project heeft de commissie van ZonMw aangegeven nogmaals contact op te nemen met de Patiëntenfederatie Nederland om de mogelijkheid te bespreken om alsnog het patiëntenperspectief in de werkgroep en/of meeleesgroep in te bedden. De Patiëntenfederatie Nederland heeft echter weer aangegeven het niet zinvol te vinden om deel te nemen aan de richtlijnwerkgroep. Wel kon de richtlijnwerkgroep altijd bij hen terecht voor beantwoording van eventuele expliciete vragen en/of het zo nodig meelesen van de richtlijn/producten. In aanvulling daarop heeft de projectgroep tevens een gesprek gehad met een patiëntvertegenwoordiger van het Netwerk Utrecht Zorg voor Ouderen (NUZO). Ook deze vertegenwoordiger gaf aan dat een patiënt het VTGM-proces niet of nauwelijks meekrijgt.

Bij het formuleren van de - te overwegen - aanbeveling om de patiënt in te zetten als alternatief voor de fysieke controle door een bevoegde en bekwame persoon is het patiëntenperspectief meegenomen door de namens de V&VN gemandateerde leden van de richtlijnwerkgroep.

Bijlage 6

Knelpuntinventarisatie en analyse

WERKWIJZE

Voor de knelpuntenanalyse zijn de volgende activiteiten uitgevoerd:

- Twee algemene focusgroepen (verpleegkundigen uit ouderenzorginstellingen, verpleegkundigen van specialistische thuiszorgteams, persoonlijk begeleider in gehandicaptenzorg, apothekers uit bereidingsapotheken en apotheker uit ziekenhuis)
- Eén focusgroep in een brede zorginstelling (farmaceutisch coördinator en verpleegkundigen en verzorgende uit thuiszorg, verpleeghuis, gehandicaptenzorg en wijkkliniek)
- Eén focusgroep in een universitair ziekenhuis (verpleegkundigen en ziekenhuisapotheker)
- Gesprekken met 4 ziekenhuisapothekers.

Daarnaast is gekeken naar geconstateerde en ervaren knelpunten rondom VTGM in onderzoeken in de Nederlandse praktijk (Tweede evaluatie van het VMS Veiligheidsprogramma, 2016; Centrale Medicatie-incidenten Registratie (CMR), 2013; proefschrift K-C Cheung, 2015; Erasmus et al., 2010; Heldens, 2012).

Ook zijn knelpunten en aandachtspunten bij de leden van de richtlijnwerkgroep opgehaald bij een brainstorm tijdens de eerste bijeenkomst van de richtlijnwerkgroep.

Er is geen knelpuntenanalyse uitgevoerd bij patiënten (zie voor motivatie bijlage 5 Patiëntperspectief). Wel was er een gesprek met een patiëntvertegenwoordiger van het Netwerk Utrecht Zorg voor Ouderen (NUZO). Deze vertegenwoordiger gaf aan dat een patiënt het VTGM-proces niet of nauwelijks meekrijgt.

UITGANGSVRAAG 1

De uitgangsvraag is gebaseerd op de volgende knelpunten/problemen:

- De dubbele controle is een aandachtspunt.
- Het is onduidelijk in hoeverre nieuwe technologieën op het gebied van dubbele controle adequaat de handmatige dubbele controle kunnen vervangen.

BEVINDINGEN KNELPUNTENANALYSE

Onderzoek

- Uit de Centrale Medicatie-incidenten Registratie (CMR) blijkt dat 4% van de circa 13.000 meldingen uit ziekenhuizen VTGM-meldingen zijn. Veel voorkomende fouten zijn een verkeerde bereidingswijze, verwisseling of ontbreken van een geneesmiddel of een verkeerde dosis (CMR, Jaarrapportage Centrale Medicatie-incidenten Registratie (CMR) Ziekenhuizen 2013).
- Publicatie Erasmus et al. (Erasmus V, et al. Systematic review of studies on compliance with hand hygiene guidelines in hospital care. Infect Control Hosp Epidemiol 2010;31(3):283-94):
- Het treffen van onvoldoende hygiënische voorzorgsmaatregelen is een universeel probleem.
- Publicatie Dik/Essink (Dik E, Essink R, Toedienlijsten en overzicht medicatie vaak niet actueel. Top vijf valkuilen bij het delen van medicatie in de langdurige zorg. Pharm Weekbl 2015;32/33):
- In intramurale care-instellingen komt onjuist behandelen van een geneesmiddel (zoals malen) vaak voor.
- Publicatie Klopotoska et al. (Klopotoska et al., Tweede evaluatie van VMS Programma in Nederlandse ziekenhuizen op basis van vier veiligheidsthema's: aangevuld met EPD Scan

naar mogelijkheden voor toekomstige metingen. Utrecht/Amsterdam: NIVEL/EMGO+ Instituut, 2016):

- Het aantal medicatiefouten bij het klaarmaken van parenterale geneesmiddelen kan sterk worden verminderd door de overheveling van het klaarmaken van parenterale geneesmiddelen naar de apotheek van het ziekenhuis. Er is nog steeds ruimte voor verbetering is bij het zorgvuldig klaarmaken van high risk medicatie. Met name aspecten op het gebied van VTGM - zoals het aseptisch werken en de dubbele controle - zijn aandachtspunten.
- Publicatie Heldens et al. (Heldens AMP, et al. Determinanten voor medicatiefouten bij VTGM en parenterale toediening van geneesmiddelen op de intensive care unit van een topklinisch ziekenhuis. PW Wetenschappelijk Platform 2012;6:a1207):
- Op een intensive care - waar veel ervaring is met VTGM - treden in 40% van de gevallen medicatiefouten op bij VTGM en parenterale toediening van geneesmiddelen, vooral door onvoldoende hygiëne. Een kennishiaat bij verpleegkundigen wat betreft de toe te passen aseptische technieken en de benodigde hygiëne lijkt een belangrijke rol te spelen in het optreden van medicatiefouten. Maatregelen om medicatiefouten te voorkomen moeten zich richten op integratie van periodieke training, trainingsstatus en protocollering in de dagelijkse routine van VTGM en toediening van parenterale geneesmiddelen.
- Fenix-project MUMC+ (2009-2010)
- Bij VTGM door de verpleegkundigen was bij 40% van de VTGM-bereidingen (81 van 200) een fout geobserveerd. De meest voorkomende fouten zijn het onvolledig oplossen van het geneesmiddel (68% van de fouten) en het klaarmaken van de verkeerde dosis (21% van de fouten). Bij verpleegkundigen is er ook een grote kans op contaminatie dan bij apothekersassistenten.

Focusgroepen

Uit de focusgroepen is naar voren gekomen dat (ziekenhuis)apothekers en VenV niet hetzelfde verstaan onder VTGM. VenV zien VTGM als een breder begrip dan (ziekenhuis)apothekers. Een eenduidige definitie van VTGM is daardoor noodzakelijk.

Benoemde knelpunten:

- De kennis over VTGM bij VenV is niet (altijd) op peil (bijvoorbeeld door onvoldoende bijhouden vak of niet goed kunnen rekenen).
- Er zijn kwalitatieve verschillen tussen specialistische verpleegkundige teams in de thuiszorg.
- Er is een tekort aan goed gekwalificeerd personeel, waardoor medicatie wordt klaargemaakt door zorgmedewerkers die hier niet bekwaam voor zijn. Ook is daardoor de werkdruk te hoog.
- Het is niet altijd duidelijk wie welke handelingen mag uitvoeren.
- De samenwerking tussen zorgverleners is niet optimaal. De VenV in de wijk hebben met heel veel (ziekenhuis)apotheken en huisartsen te maken. Deze zitten niet altijd op één lijn. Dit leidt in de praktijk onder andere tot veel verschillende protocollen.
- Ook in het ziekenhuis is er onvoldoende consistentie en uniformiteit in beleid, protocollen, instructies en medicatieopdrachten. Meer consistentie en uniformiteit is wenselijk.
- Protocollen zijn vaak niet geschreven voor VenV die niet in het ziekenhuis werken. Hierdoor geven ze niet altijd antwoord op vragen die bij hen leven.
- Het is voor VenV vaak onduidelijk of tabletten wel/niet gemalen mogen worden. Het is locatie afhankelijk of op werk/toedienlijsten vermeld is dat cliënten/patiënten bijvoorbeeld slikproblemen hebben en er dus tabletten wel/niet gemalen moeten worden.
- In de praktijk zijn verkeerde doseringen een veel voorkomende fout.
- Ook zijn verstopte sondes een probleem. Dit heeft vaak te maken met de grootte van de sondes, interacties tussen geneesmiddelen en oplosbaarheidsproblemen.
- De instructies uit het handboek Parenteralia zijn onvoldoende duidelijk en niet praktisch. De vertaalslag van theorie naar de praktijk wordt als lastig ervaren.

- In de thuiszorg is er geen toegang tot het handboek Parenteralia. Er zijn verschillen in de handboeken Parenteralia in de ziekenhuizen.
- Er is geen uniformiteit over welke bereidingen wel/niet vergoed worden door de zorgverzekeraars in de thuissituatie.
- Er worden opdrachten zonder schriftelijke bevestiging uitgevoerd.
- Er zijn geen duidelijke kaders bij zorg die door het ziekenhuis is verplaatst naar de thuiszorg.
- Het beleid van het ziekenhuis of zorgverzekeraar is bepalend of een geneesmiddel kant-en-klaar wordt geleverd in de thuissituatie of dat de medicatie bij de cliënt/patiënt thuis moet worden klaargemaakt.
- Artsen maken niet altijd tijdig een order aan of de opdracht wijkt af van wat er klaargemaakt moet worden (door niet-relevante keuzes in ziekenhuissysteem).
- Vastleggen handelingen VTGM in ziekenhuissysteem (ZH Epic) is tijdrovend, waardoor niet alle handelingen worden vastgelegd. Niet alle primaire verpakkingen (zoals individuele tablet of ampul) zijn scanbaar.
- Medewerkers worden vaak gestoord tijdens VTGM.
- Fouten die bij Decentrale Incident Meldingen (DIM) voorbij komen zijn verkeerde doseringen, verkeerd oplosmiddel, rekenfouten, dezelfde medicatie met andere benamingen (sound-a-like), verwisselingen van snelwerkende en retard medicatie.

Benoemde wensen:

- betere/duidelijkere richtlijnen, instructies en protocollen
- dezelfde kwaliteitseisen voor specialistische teams
- uniformiteit over wat wel/niet vergoed wordt vanuit de zorgverzekeraars
- uniform beleid vanuit apotheken naar verpleging
- uniform beleid binnen een ziekenhuis
- rustige, goed ingerichte werkplek voor (roulerende) medewerker
- duidelijkheid over wanneer een dubbele controle nodig is en door wie
- betere afstemming en communicatie tussen de verschillende partijen
- koppeling van systemen apotheek en zorg
- goede scholing, goed gekwalificeerd personeel
- inzet van technologie (bijvoorbeeld barcodescanners)
- een eenduidig landelijk handboek Parenteralia; beschikbaarheid van informatie op werkplek
- meer inzet kant-en-klare producten
- eenduidige weergave houdbaarheid
- haalbare afspraken met de apotheek over het tussentijds aanpassen van baxterzakjes
- duidelijkheid over medicatie bij dagbesteding en logeervoorziening in de gehandicaptenzorg

Gesprekken ziekenhuisapothekers

In gesprekken met enkele ziekenhuisapothekers is achterhaald in welke mate VenV VTGM uitvoeren en in hoeverre VTGM is overgenomen door de apotheekmedewerkers. Dit blijkt sterk afhankelijk te zijn van de (toekomstige) organisatie in de apotheek en de (regionale) visie van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Ziekenhuisapothekers denken verschillend over wie in de toekomst VTGM gaat uitvoeren. Een deel van de ziekenhuisapothekers denkt dat VTGM voor het overgrote deel een taak van de apotheek gaat worden. Andere ziekenhuisapothekers zijn daar minder stellig in en denken dat VTGM ook voor een belangrijk deel door VenV zal blijven gebeuren. Deze verschillen hebben ook te maken met (regionale verschillen in) de visie van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Duidelijk is wel dat niet alle VTGM in een ziekenhuis door apotheekmedewerkers kan worden uitgevoerd. Denk hierbij bijvoorbeeld aan acute situaties bij de SEH en IC of tijdens de diensten. Verpleegkundigen moeten daardoor altijd de bekwaamheid en ervaring met VTGM blijven houden.

Gesprek patiëntvertegenwoordiger

Een patiënt krijgt in het algemeen het VTGM-proces niet of nauwelijks mee. De handelingen vinden plaats voorafgaand aan het toedienen van de medicatie, meestal buiten het zicht van de patiënt. De patiëntvertegenwoordiger vindt het belangrijk dat als de patiënt er wel iets van meekrijgt (bijvoorbeeld in de thuissituatie) de patiënt uitleg krijgt over de redenen van een bepaalde werkwijze. Ook is het belangrijk dat de zorgprofessional checkt of de mantelzorger of patiënt die een dubbele controle 'moet' uitvoeren, dit ook wil en kan.

Discussie in richtlijnwerkgroep

Tijdens de eerste bijeenkomst van de richtlijnwerkgroep zijn de benoemde knelpunten tijdens de focusgroepbijeenkomsten besproken. Aan de hand van een brainstorm met de leden van de richtlijnwerkgroep zijn tevens de volgende aanvullende knelpunten en aandachtspunten opgehaald:

- Arbo-technische maatregelen voor het personeel ter voorkóming van onnodige blootstelling aan het geneesmiddel.
- Het is belangrijk dat duidelijk is bij welke (typen) geneesmiddelen beschermende maatregelen noodzakelijk zijn en welke maatregelen.
- Aandacht voor nieuwe technieken van dubbele controles.
- Er zijn diverse nieuwe technologieën op het gebied van dubbele controle. Onduidelijk is in hoeverre deze adequaat en toch efficiënt (werkbaar in de praktijk) de handmatige dubbele controle kunnen vervangen.

Bijlage 7

Verantwoording per module

Uitgangsvraag 1

Betrokkenheid werkgroep bij uitgangsvraag

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.

Literatuursearch en selectie

Zoekvraag

Welke alternatieven voor dubbele controle bij VTGM van 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?

PICO

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

	thuiszorg
Intervention	= dubbele controle van medicatie
Comparison	= handmatige dubbele controle van medicatie
Outcome)	= methoden/alternatieven

Databases	: PubMed, Embase, CINAHL en INVERT.
Beperking	: taal = Engels, Nederlands, Duits en Frans; publicatie: vanaf 1-1-2009
Onderwerp	: alternatieven voor handmatige dubbele controle van medicatie
Search uitgevoerd	: 19 september 2019

Zoekstrategie PubMed:

("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]))*

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 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)

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*"))

Zoekstrategie INVERT:

Gezocht met:

Geneesmiddelen toedienen: kwaliteitszorg

Beroepsfouten: preventie, Dubbelcheck, Dubbele check, Medicatieveiligheid, Beroepsfouten

Geneesmiddelen toedienen: kwaliteitszorg.

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 (BS en CS) hebben onafhankelijk van elkaar alle geselecteerde artikelen gescreend op titel en samenvatting.

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.

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.

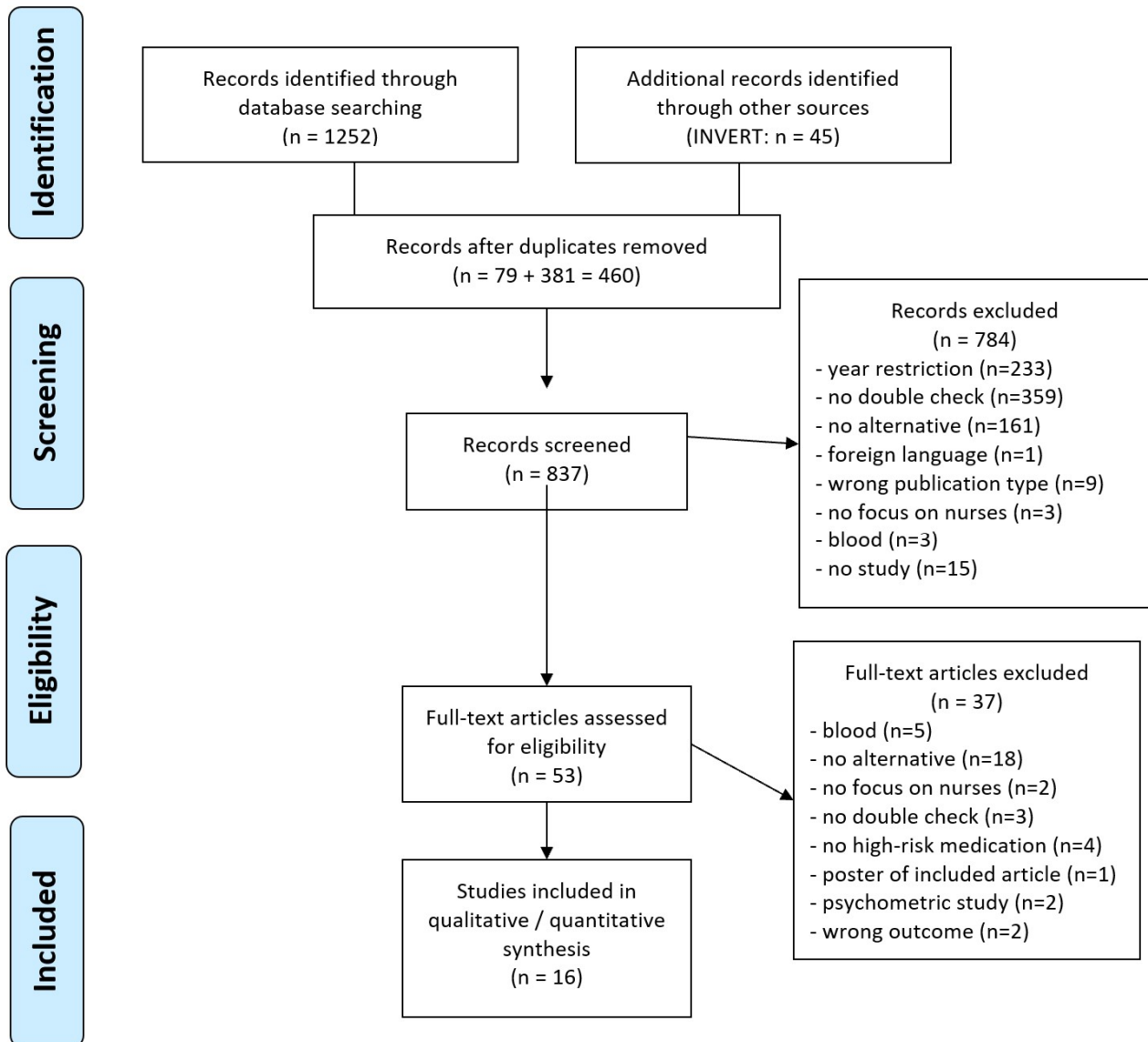
Exclusiecriteria

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

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 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.

Flowchart



Kwaliteitsbeoordeling

De kwaliteit van de beoordeelde studies is beoordeeld met verschillende beoordelingsinstrumenten. Per studie design werd een ander instrument gekozen (zie tabel 2)

Tabel 2: Beoordelingsinstrumenten

Type onderzoeksdesign	Type instrument	Bron
Implementatie studies	Standards for Reporting Implementation Studies (StaRI) Statement	www.bmj.com/content/356/bmj.i6795
Case Serie studies	Checklist based on a tool reported by Moga, Guo et al. (2012)	www.ihe.ca/advanced-search/development-of-a-quality-appraisal-tool-for-case-series-studies-using-a-modified-delphi-technique
Gerandomiseerde gecontroleerde studies	SIGN checklist for RCTs	www.sign.ac.uk/what-we-do/methodology/checklists/
Cross-sectionele studies	Checklist for Analytical Cross Sectional Studies, Critical Appraisal tools for use in JBI Systematic Reviews.	https://joannabriggs.org/sites/default/files/2020-08/Checklist_for_Analytical_Cross_Sectional_Studies.pdf
Kwalitatief onderzoek	Critical Appraisal Skills Programme (CASP) Tool	http://docs.wixstatic.com/ugd/dded87_25658615020e427da194a325e7773d42.pdf
Kwaliteitsverbetering project	Quality Improvement Reporting Excellence (SQUIRE 2.0)	http://squire-statement.org/index.cfm?fuseaction=Page.ViewPage&PageID=471
Systematische literatuurstudies	AMSTAR 2 checklist	www.bmj.com/content/bmj/suppl/2017/09/21/bmj.j4008.DC1/sheb036104.wf1.pdf
Economische evaluatie studies	SIGN checklist for economic evaluations	www.sign.ac.uk/media/1710/checklist_for_economic_studies.doc

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. Op basis van de gehanteerde indelingen van de individuele beoordelingsinstrumenten hebben de onderzoekers (BS en CS) de studies als volgt ingedeeld:

- hoge kwaliteit: aan minstens 80% van de criteria op het beoordelingsinstrument is voldaan
- gemiddelde kwaliteit: aan minstens 70% van de criteria op het beoordelingsinstrument is voldaan
- lage kwaliteit: aan minder dan 70% van de criteria op het beoordelingsinstrument is voldaan

Risk of bias tabellen van beoordelingsinstrumenten

Tool : StaRI checklist

Bron : Standards for Reporting Implementation Studies (StaRI) Statement | The EQUATOR Network (www.equator-network.org/reporting-guidelines/stari-statement)

Antwoordopties : yes, no, unclear

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

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.
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).
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.
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.
18. Any subgroups recruited for additional research tasks, and/or nested studies are described.
19. Defined pre-specified primary and other outcome(s) of the implementation strategy, and how they were assessed. Document any pre-determined targets.
20. Process evaluation objectives and outcomes related to the mechanism(s) through which the strategy is expected to work.
21. Methods for resource use, costs, economic outcomes, and analysis for the implementation strategy.
22. Rationale for sample sizes (including sample size calculations, budgetary constraints, practical considerations, data saturation, as appropriate).
23. Methods of analysis (with reasons for that choice).
24. 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.
25. Proportion recruited and characteristics of the recipient population for the implementation strategy.
26. Primary and other outcome(s) of the implementation strategy.
27. Process data related to the implementation strategy mapped to the mechanism by which the strategy is expected to work.
28. Resource use, costs, economic outcomes, and analysis for the implementation strategy.
29. Representativeness and outcomes of subgroups including those recruited to specific research tasks.
30. Fidelity to implementation strategy as planned and adaptation to suit context and preferences.
31. Contextual changes (if any) which may have affected outcomes.
32. All important harms or unintended effects in each group.
33. Summary of findings, strengths and limitations, comparisons with other studies, conclusions and implications.
34. Discussion of policy, practice and/or research implications of the implementation strategy (specifically including scalability).
35. 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.

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

	Bradford, 2012	Cochran, 2016	McLeod, 2015
1 Aim	Yes	Yes	Yes
2 Methodology	Unclear	Yes	Yes
3 One centre	No	Yes	Yes
4 Recruitment	Unclear	Yes	No
5 Patient characteristics	Partial	Yes	Yes
6 Eligibility criteria	No	No	Yes
7 Entering the study	Yes	Yes	Yes
8 Intervention	Partial	Yes	Yes
9 Co-intervention	Partial	Partial	Yes
10 Outcomes	Yes	Yes	Yes
11 Blinding	Yes	Yes	Yes
12 Appropriate methods	Partial	Yes	Yes
13 Outcomes measured	No	No	Yes
14 Statistical tests	Unclear	Yes	Yes
15 Follow-up	Yes	Unclear	Yes
16 Losses to follow-up	No	No	Yes
17 Estimates	Yes	Yes	No
18 Adverse events	Yes	Yes	Yes
19 Conclusion	Yes	Yes	Yes
20 Competing interests	No	Yes	Yes
TOTAL	8/20 = 40%	15/20 = 75%	18/20 = 90%

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

Tool : SIGN checklist for RCTs
 Bron : www.sign.ac.uk/what-we-do/methodology/checklists/
 Antwoordopties : yes, no, can't say, does not apply

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

- 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.
- 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?
- 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.

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
 Antwoordopties : yes, no, unclear

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

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?
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?

Tool : Critical Appraisal Skills Programme (CASP) Tool

Bron : http://docs.wixstatic.com/ugd/dded87_25658615020e427da194a325e7773d42.pdf

Antwoordopties : yes, no, can't tell

	Rishoej, 2018	Evley, 2010
1 Aims	Yes	Yes
2 Methodology	Yes	Yes
3 Design	Yes	Can't tell
4 Recruitment	Yes	No
5 Data collection	Yes	Yes
6 Relationship	Can't tell	Can't tell
7 Ethical issues	Yes	Yes
8 Data analysis	Yes	Yes
9 Findings	Yes	Yes
10 Valuable	Yes	Yes
TOTAL	9/10 = 90%	7/10 = 70%

1. Clear statement of the aims?
2. Is a qualitative methodology appropriate?
3. Was the research design appropriate?
4. Was the recruitment strategy appropriate?
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?
10. How valuable is the research?

Tool : Revised Standards for Quality improvement reporting excellence SQUIRE 2.0

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

Antwoordopties : yes, no, unclear

	Swarbrooke, 2019
1. Title	Unclear
2. Abstract	Yes
3. Problem description	Yes
4. Available knowledge	No
5. Rationale	No
6. Specific Aims	Yes
7. Context	No
8. Interventions	No
9. Study of the intervention	No

10. Measures	No
11. Analysis	No
12. Ethical considerations	No
13. Results	Yes
14. Summary	No
15. Interpretation	No
16. Limitations	No
17. Conclusions	Yes
18. Funding	No
TOTAL	5/18 = 28%

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.
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.
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).
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.
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.
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.
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.

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.
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

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

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

	Athanasakis, 2015
1. Research question	No
2. Statement	No
3. Selection	No
4. Search strategy	Yes
5. Study selection	No
6. Data extraction	No
7. Exclusions	No
8. Inclusions	Yes
9. Risk of bias	No
10. Funding	No
11. Statistical combination	No meta-analysis conducted
12. Impact risk of bias	No meta-analysis conducted
13. Interpretation	No
14. Heterogeneity	No
15. Publication bias	No
16. Conflict of interest	No
TOTAL	2/13 = 16%

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?
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?

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?
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?
16. Did the review authors report any potential sources of conflict of interest, including any funding they received for conducting the review?

Tool : SIGN Checklist for economic evaluations

Bron : www.unisa.edu.au/contentassets/72bf75606a2b4abcaf7f17404af374ad/5b-sign-checklist_for_economic_studies.pdf

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

	Bradford, 2013
1. Question	Yes
2. Economic importance	Yes
3. Design	Yes
4. All costs included	Yes
5. Outcomes	Yes
6. Discounting	No
7. Assumptions	No
8. Decision rule	Yes
9. Results	Yes
10. How well was it conducted?	Yes
11. Directly applicable?	Yes
TOTAL	9/11 = 82%

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?
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?
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?
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

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. Ook zijn daarbij de kennislacunes aan bod gekomen. Hierbij is tot consensus gekomen.

Commentaarfase

Na goedkeuring van de conceptrichtlijn door de beoordelingscommissie V&VN heeft een externe commentaarronde plaatsgevonden. Alle V&VN-afdelingen en relevante andere organisaties zijn gevraagd de richtlijn te becommentariëren.

Commentaren zijn ontvangen van:

- Actiz
- BINKZ – Brancheorganisatie Integrale Kindzorg
- KNMP – beroeps- en brancheorganisatie voor apothekers
- Kombino kinderopvang
- NHG – Nederlands Huisartsen Genootschap
- NVZ – Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
- NVZA – Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers
- V&VN-afdeling Intensive Care
- V&VN-afdeling Longverpleegkundigen
- V&VN-afdeling Vrouw & Kind
- Verenso – Vereniging van specialisten ouderengeneeskunde
- ZKN – Zelfstandige Klinieken Nederland

Op basis van de commentaren is de conceptrichtlijn Dubbele controle bij VTGM in samenspraak met de richtlijnwerkgroep verder aangescherpt.

BEOORDELING KRACHT WETENSCHAPPELIJK BEWIJS**Enkele controle als alternatief****Tijdens toedienen**

Uit onderzoek van Chua en collega's (2019) over de perceptie van oncologieverpleegkundigen 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 medicatie. 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 fouten te detecteren. De 'verkeerde flacon fout' werd in 100% van de gevallen ontdekt versus 54% bij de 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 transplantatieafdeling in een Londens Ziekenhuis. Voor intraveneuze laagrisicomedicatie werd alleen de berekening van de voorgeschreven dosis dubbel gecontroleerd. Voor intraveneuze hoogrisicomedicatie 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 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.

LAAG	Verpleegkundigen zien de enkele controle als bevorderlijk voor het op peil houden van hun medicatiekennis en als een besparing van tijd. Bron: Chua, 2019
LAAG	Er is nog weinig bewijs dat de dubbele controle ook daadwerkelijk fouten voorkomt. Bron: Athanasakis, 2015
GEMIDDELD	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
LAAG	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
HOOG	Het standaardiseren van de tweede-controle zou helpen om fouten te voorkomen. Verpleegkundigen hebben daarbij behoefte aan een zogenaamde ' <i>stationary control nurse</i> ' om de dubbele controle bij het toedienen mee te helpen om uit te voeren. Bron: Rishoej, 2018

Technische controle als alternatief

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.

HOOG	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. Bron: Bradford, 2013
-------------	---

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.

GEMIDDELD	De elektronische dubbele controle wordt door anesthesiemedewerkers (inclusies anesthesieverpleegkundigen) meer haalbaar gezien dan een dubbele controle met een niet altijd beschikbare tweede persoon. Bron: Evley, 2010
LAAG	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
LAAG	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
GEMIDDELD	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

Apothekersassistent als alternatief

Tijdens klaarmaken

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 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.

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

Tijdens toedienen

Silverio en collega's (2020) onderzochten het effect van het aanstellen van een apothekersassistent (pharmacy technician) naast verpleegkundigen, op gerapporteerde medicatiefouten op twee kinderafdelingen. Apothekersassistenten met een aanvullende opleiding hielpen verpleegkundigen op de afdeling bij het toedienen van de medicatie als dubbele controle. De onderzoekers zagen een duidelijke onderrapportage van medicatiefouten welke door de apothekersassistent 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 zouden in een vervolgstudie ondersteunend kunnen zijn om structureel te kiezen voor de inzet van een apothekersassistent op de afdeling.

LAAG	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 apothekersassistent bood eveneens carrièremogelijkheden en arbeidstevredenheid. Bron: Silverio, 2020
-------------	---

De patiënt als alternatief**Tijdens klaarmaken en toedienen**

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.

LAAG	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. Bron: Swarbrooke, 2019
-------------	---

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.

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

Bijlage 8

Juridische betekenis

De richtlijn bevat aanbevelingen van algemene aard. Het is mogelijk dat deze aanbevelingen in een individueel geval niet van toepassing zijn. Er kunnen zich feiten of omstandigheden voordoen waardoor het wenselijk is dat in het belang van de mantelzorger en/of de naaste van de richtlijn wordt afgeweken. De toepasbaarheid en de toepassing van de richtlijn in de praktijk is de verantwoordelijkheid van de verzorgende, verpleegkundige en verpleegkundig specialist.

Bijlage 9

Implementatie

Als onderdeel van de proefimplementatie van de richtlijn Dubbele controle bij VTGM is aan verpleegkundigen, verzorgenden en verpleegkundig specialisten gevraagd om in de praktijk te werken volgens de aanbevelingen uit de richtlijn. Tevens is hen gevraagd naar bevorderende en belemmerende factoren en mogelijke oplossingen gericht op de implementatie van de richtlijn Dubbele controle bij VTGM in de dagelijkse praktijk. Ook zijn apothekers en managers gevraagd naar bevorderende en belemmerende factoren en mogelijke oplossingen. Op basis hiervan worden in dit hoofdstuk aanbevelingen gedaan voor implementatie van de richtlijn.

De proefimplementatie richtlijn Dubbele controle bij VTGM is uitgevoerd van juni 2021 t/m november 2021. In totaal hebben 26 verpleegkundigen, verzorgenden en verpleegkundig specialisten (uit ziekenhuizen, verpleeghuizen, woonzorgcentra, thuiszorg, hospices en GGZ) en 49 managers en apothekers (vooral ziekenhuisapothekers) deelgenomen aan de proefimplementatie. Vanwege de COVID-19 pandemie zijn minder verpleegkundigen, verzorgenden en verpleegkundig specialisten betrokken geweest dan oorspronkelijk bedoeld. De proefimplementatie heeft echter wel waardevolle informatie opgeleverd.

Naar aanleiding van de proefimplementatie en de commentaarfase is de conceptringrichtlijn Dubbele controle bij VTGM verder aangescherpt en in november 2022 definitief gemaakt. De richtlijn Dubbele controle bij VTGM geeft verpleegkundigen, verzorgenden en verpleegkundig specialisten handvatten voor alternatieven van de controle van VTGM door een bevoegd en bekwaam persoon.

AANBEVELINGEN VOOR IMPLEMENTATIE

Deze paragraaf bevat de bevindingen en aanbevelingen op basis van de ervaringen die zijn opgedaan gedurende de proefimplementatie. Bij het formuleren van de aanbevelingen is gebruikgemaakt van de ERIC implementatiestrategieën in vier domeinen (Fleuren, 2012; Powell, 2015; Waltz, 2019).

Domein Innovatie

Een ruime meerderheid van de deelnemers aan de proefimplementatie vindt dat de richtlijn duidelijk is, goed aansluit bij de huidige werkwijze en voldoende informatie biedt om de dubbele controle in de praktijk te kunnen uitvoeren. Er werden geen belemmerende factoren binnen dit domein genoemd. De richtlijnwerkgroep heeft op basis van deze bevindingen geen aanbevelingen binnen het domein Innovatie geformuleerd.

Domein Zorgprofessional

Alle deelnemende verpleegkundigen, verzorgenden en verpleegkundig specialisten vinden het tot hun taak behoren om de richtlijn te gebruiken. Vrijwel alle deelnemers vinden het belangrijk om hun cliënten een veilig gereedgemaakt geneesmiddel te kunnen geven en dat het gebruik van de richtlijn ook tot veilig werken en een veiliger gereedgemaakt geneesmiddel leidt. Ze denken dat hun cliënten tevreden zijn als ze de richtlijn gebruiken. Een ruime meerderheid van de deelnemers verwacht – indien nodig – hulp te krijgen bij het gebruik van de richtlijn van collega's of andere zorgverleners.

Alle deelnemende verpleegkundigen, verzorgenden en verpleegkundig specialisten vinden dat zij voldoende kennis hebben voor het gebruiken van de richtlijn. Ook de deelnemende

(ziekenhuis)apothekers en managers vinden de bevoegde zorgverleners in de organisatie voldoende bekwaam voor het uitvoeren van de dubbele controle bij VTGM.

Ruim de helft van de deelnemende verpleegkundigen, verzorgenden en verpleegkundig specialisten verwacht niet dat de toepassing van de richtlijn tot minder benodigde tijd leidt. Wel geven ze aan dat een app kan helpen bij de praktische uitvoering van de dubbele controle bij VTGM.

Belemmerende factoren

De belemmerende factoren waren vooral gericht op het domein van de organisatie en niet op het domein van de zorgprofessional. De deelnemers noemden wel hulpmiddelen en scholing ter ondersteuning van het werken volgens de richtlijn als bevorderende factoren. Gewenste hulpmiddelen waren digitale hulpmiddelen (zoals apps en scanners), werktelefoons en protocollen. De wensen op het gebied van scholing waren vooral gericht op meer bewustwording, opfriscursus en intercollegiale toetsing.

Aanbevelingen

Op basis van deze bevindingen komt de richtlijnwerkgroep tot de volgende aanbevelingen:

- Stel als zorgorganisatie geschikte hulpmiddelen – zoals een app of barcodescansysteem – beschikbaar voor de uitvoering van de dubbele controle.
- Ontwikkel scholing over het nut en de noodzaak van dubbele controle bij VTGM (zo mogelijk als onderdeel van een algemene scholing over VTGM).
- Ontwikkel aanvullende implementatiematerialen (zoals poster, filmpje, pictogrammen) ter ondersteuning van de werkinstructies en bewustwording.

Domein Organisatie

Een ruime meerderheid van de deelnemende verpleegkundigen, verzorgenden en verpleegkundig specialisten verwacht voldoende tijd en financiële middelen te krijgen om de richtlijn te integreren in het dagelijkse werk. Slechts een kwart van de deelnemende (ziekenhuis)apothekers en managers denkt echter dat er voldoende tijd beschikbaar is om de dubbele controle bij VTGM daadwerkelijk uit te voeren. Voldoende personeel kan wel een knelpunt zijn bij de uitvoerbaarheid van de richtlijn Dubbele controle. Minder dan de helft van de deelnemende verpleegkundigen, verzorgenden en verpleegkundig specialisten geeft namelijk aan dat er voldoende personeel is. De deelnemende (ziekenhuis)apothekers en managers denken hier hetzelfde over.

De verwachting van de meeste deelnemers is dat minimaal de helft van de collega's in hun organisatie de richtlijn zullen gaan gebruiken. Het is waarschijnlijk/zeker dat hun leidinggevende dit ook van hen verwacht. Bij de toepassing van de richtlijn speelt de mening van de leidinggevende, de collega's en de apotheker een belangrijke rol.

Belemmerende factoren

Diverse deelnemers gaven aan dat niet alle te overwegen alternatieven toepasbaar zijn in alle zorgsettings. Ook waren er vragen over de handelingen waarbij dubbele controle uitgevoerd moet worden en over het vastleggen van de dubbele controle. Deze aspecten komen echter niet aan bod in deze richtlijn maar in de Handreiking Voor Toediening Gereed Maken (VTGM).

Minder dan de helft van de deelnemers verwacht dat de richtlijn goed uitvoerbaar is in de praktijk en er voldoende steun is vanuit het management voor toepassing van de richtlijn. De genoemde belemmerende factoren daarbij hebben vooral betrekking op onvoldoende (bekwaam en bevoegd) personeel, hoge werkdruk, onvoldoende tijd en middelen) en problemen in spoedsituaties.

Aanbevelingen

Op basis van deze bevindingen komt de richtlijnwerkgroep tot de volgende aanbevelingen:

- Bepaal als zorgorganisatie welke alternatieven voor de fysieke dubbele controle mogelijk zijn in de eigen organisatie. Geef ook aan - indien relevant - in welke situaties de alternatieven wel en niet toepasbaar zijn. Stel een protocol op over de toe te passen alternatieven en communiceer dit protocol naar de betrokken zorgverleners.
- Faciliteer als zorgorganisatie - als oplossing voor personele problemen - de toepassing van digitale hulpmiddelen (zoals een app of barcodescansysteem) bij de dubbele controle.
- Bied als zorgorganisatie adequate scholing aan personeel dat onvoldoende bekwaam (en bevoegd) is.
- Stimuleer als zorgorganisatie de implementatie van de Handreiking Voor Toediening Gereed Maken (VTGM).

Sociaal-politieke domein

De dubbele controle is een onderdeel van het proces van VTGM bij parenteralia en oralia. Dit proces is beschreven in de Handreiking Voor Toediening Gereed Maken (VTGM). Deze handreiking heeft geen wettelijke basis, maar kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd wel voor toezicht gebruiken. De richtlijnwerkgroep heeft geen aanbevelingen binnen het sociaal-politieke domein geformuleerd.

Kosten en benodigde middelen

Indien een fysieke controle door een bevoegd en bekwaam persoon niet of onvoldoende praktisch mogelijk is, dan worden zorgorganisatie geacht de financiële middelen voor geschikte hulpmiddelen - zoals een app of barcodescansysteem - beschikbaar te stellen. Daarnaast worden zorgorganisaties geacht middelen vrij te maken voor scholing en kwaliteitsverbetering. Van zorgprofessionals kan verwacht worden dat ze relevante geaccrediteerde scholingen volgen.

Criteria om te toetsen of de richtlijn wordt gevolgd

De aanbevelingen van de richtlijn vormen de kern waarop de toepassing van de richtlijn getoetst kan worden. Daarnaast is het zinvol om het proces van implementatie op team- en organisatieniveau te monitoren binnen de zorgorganisatie

Bijlage 10

Onderwerpen voor verder onderzoek

- Er is onvoldoende bekend naar mogelijke alternatieven voor de fysieke dubbele controle bij VTGM.
- Er is onvoldoende bekend welke patiëntengroepen (en in welke zorgsettings) het gebruik van een bekwame patiënt een alternatief kan zijn voor de fysieke dubbele controle door een VenV.
- Er is onvoldoende bekend hoe je in kaart kunt brengen of een patiënt de dubbele controle bij VTGM op een verantwoorde wijze kan uitvoeren.

Bijlage 11

Literatuurlijst

- 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>.
- 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
- Bornand, D., Krauss, S., Stalder, M., Yasar, F., Bahor, 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
- 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
- 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. doi:10.1258/jtt.2012.gth102
- 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.
- 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
- 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 <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0196064417303189>. doi:10.1016/j.annemergmed.2017.03.022
- Erasmus, V., Daha, T.J., Brug, H., Richardus, J.H., 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.
- 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
- Fleuren, M., Paulussen, T., van Dommelen, P., & van Buuren, S. (2012). *Meetinstrument voor Determinanten van Innovaties (MIDI)*. TNO. www.tno.nl/media/1870/midivragenlijst.pdf
- 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 <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
- 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 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4476704/pdf/pone.0128958.pdf>. doi:10.1371/journal.pone.0128958
- Powell, B. J., Waltz, T. J., Chinman, M. J., Damschroder, L. J., Smith, J. L., Matthieu, M.M., . . . Kirchner, J.A.E. (2015). *A refined compilation of implementation strategy results from the Expert Recommendations for Implementing Change (ERIC) project*. *Implementation Sci*, 10, 21. Doi 10.1186/s13012-015-0209-1.

- 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 https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6048629/pdf/10.1177_2042098618771541.pdf. doi:10.1177/2042098618771541
- Schutijser, B. C. F. M., Jongerden, I. P., Klopotoska, 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
- 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
- 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
- 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. (2022). *Handreiking Voor Toediening Gereed Maken (VTGM)*.
- 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
- Waltz, T. J., Powell, B. J., Fernández, M. E., Abadie, B., Damschroder, L. J. (2019) *Choosing implementation strategies to address contextual barriers: diversity in recommendations and future directions*. *Implementation Sci*, 14, 42. Doi 10.1186/s13012-019-0892-4.