

Handreiking

# Voor Toediening Gereed maken (VTGM)

Richtlijnwerkgroep VTGM

De publicatiedatum van deze  
handreiking is november 2022.



**De eigenaar van deze handreiking is:**



**Deze handreiking is ontwikkeld door:**



**Deze handreiking is gefinancierd door:**



**Geautoriseerd door:**

V&VN  
NVZA

De ontwikkeling van de handreiking werd ondersteund door Het Instituut Verantwoord Medicijngebruik en werd gefinancierd door ZonMw. ZonMw heeft als financier geen invloed gehad op de inhoud van de handreiking. Bij de ontwikkeling van de handreiking werd de AQUA leidraad gevolgd.

Alle rechten voorbehouden. De tekst uit deze handreiking 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 handreiking kunt u een mail sturen naar:

[programmabureaus@venvn.nl](mailto:programmabureaus@venvn.nl)

# Inhoudsopgave

Algemene inleiding.....	5
Doel.....	5
Doelgroep.....	5
Doelpopulatie.....	5
Definitie VTGM.....	5
Achtergrondinformatie.....	5
Herziening.....	6
1. Randvoorwaarden VTGM.....	8
Inleiding.....	8
LET OP.....	8
Gebruikersgroep.....	8
Indeling randvoorwaarden.....	8
1.1 Management.....	9
1.2 Aangewezen persoon.....	10
1.3 Handboeken.....	11
Handboek Parenteralia.....	11
Handboek Oralia.....	12
1.4 Personeel.....	13
Bevoegdheden.....	13
Kennis en vaardigheden.....	13
1.5 Risicobeoordeling.....	14
Risicovolle situaties.....	14
Gezondheidsschade.....	15
Gevarenklasse en blootstelling aan geneesmiddelen.....	15
Methode.....	15
Evaluatie.....	16
Verantwoordelijkheden.....	16
1.6 Risicoreductie.....	17
Sensibiliserende stoffen.....	18

Algemene regel.....	19
1.7 Auditing.....	20
1.8 Kwaliteitssysteem.....	21
2. VTGM Parenteralia.....	22
Inleiding.....	22
Gebruikersgroep.....	22
VTGM parenteralia.....	22
VTGM-in-serie.....	23
Stappen van VTGM Parenteralia.....	24
Stap 1 Vertaling medicatieopdracht naar VTGM-handelingen.....	25
Vaststellen VTGM-handelingen.....	25
Stap 2 Aanmaken toedienetiket.....	26
Uitzonderingen.....	26
Informatie op toedienetiket.....	26
Paraferen.....	26
Patiëntnaam.....	26
Berekeningen.....	27
Houdbaarheid.....	27
Stap 3 Voorbereiding en verzamelen benodigde materialen.....	28
Werkplek.....	28
Desinfectie.....	28
Benodigdheden.....	28
Stap 4 Voor toediening klaarmaken van het geneesmiddel.....	29
Algemene instructies.....	29
Stap 5 Controle op het klaarmaken.....	30
Te controleren.....	30
Werkwijze controles.....	30
Paraferen.....	31
3. VTGM Oralia.....	32
Inleiding.....	32
Gebruikersgroep.....	32
VTGM Oralia.....	32
Stappen van VTGM Oralia.....	32
Stap 1 Indicatiestelling.....	33
Stap 2 Verifiëren VTGM.....	34

Patiënt met een nieuwe indicatie .....	34
Nieuwe medicatie bij patiënt met bestaande indicatie .....	34
Algemene principes keuze methode.....	34
Stap 3    Uitvoeren VTGM .....	36
Algemene principes.....	36
Algemene principes 'Uiteen laten vallen' .....	37
Algemene principes 'Fijnmaken'.....	37
Algemene principes 'Capsule openmaken' .....	38
Controle op het klaarmaken.....	38
Bijlage 1 Begrippen, definities en afkortingen.....	39
Bijlage 2 Voorbeeld van een checklist voor identificatie, beoordeling en reductie van het reconstituerisico van geneesmiddelen in klinische gebieden.....	42
Bijlage 3 Voorbeeld zakkaart Formules en kruisregel .....	44
Verantwoording.....	45
Implementatie.....	49
Aanbevelingen voor implementatie VTGM Parenteralia en VTGM Oralia.....	49
Aanbevelingen voor implementatie randvoorwaarden VTGM.....	51
Literatuurlijst.....	55

# Algemene inleiding

De handreiking Voor Toediening Gereed Maken (VTGM) bevat instructies voor alle verpleegkundig specialisten, specialistisch verpleegkundigen, algemeen verpleegkundigen en verzorgenden (VenV) in het ziekenhuis, intramurale care-instelling of thuiszorg die VTGM (mogen) uitvoeren. Daarnaast bevat de handreiking aanbevelingen voor (het management van) zorgorganisaties over belangrijke randvoorwaarden bij VTGM door VenV.

De handreiking bestaat uit de volgende hoofdstukken:

1. Randvoorwaarden VTGM (met aanbevelingen voor het management)
2. VTGM Parenteralia (met instructies voor het adequaat uitvoeren van VTGM bij parenteralia)
3. VTGM Oralia (met instructies voor het adequaat uitvoeren van VTGM bij oralia)

## Doel

Het doel van de handreiking is het zorgen voor een veilig geneesmiddel dat vóór toediening aan de patiënt gereed is gemaakt door VenV.

De handreiking vervangt de Richtlijn *VTGM van parenteralia op verpleegafdelingen in ziekenhuizen* (V&VN & NVZA, 2009) en de Landelijke instructie *VTGM van medicatie in verpleeg- en verzorgingshuizen* (V&VN, 2008). Met deze handreiking wordt tevens de Europese Resolution CM/Res(2016)2 on good reconstitution practices in health care establishments for medicinal products for parenteral use (Council of Europe, 2016) in Nederland geïmplementeerd.

## Doelgroep

De doelgroep van deze handreiking bestaat uit VenV die VTGM (mogen) uitvoeren in het ziekenhuis (inclusief zelfstandige behandelcentra), intramurale care-instelling of thuiszorg. Hoofdstuk 1. Randvoorwaarden VTGM is primair gericht op het management van deze zorgorganisaties. De hoofdstukken 2. VTGM Parenteralia en 3. VTGM Oralia zijn ook op organisatieniveau relevant voor het kwaliteitsbeleid in zorgorganisaties met eigen protocollen VTGM.

## Doelpopulatie

Deze handreiking is van toepassing op alle verpleegkundige zorgsettings (ziekenhuizen (inclusief zelfstandige behandelcentra), intramurale zorg en de thuiszorg) waar VTGM van parenterale en orale geneesmiddelen plaatsvindt.

## Definitie VTGM

VTGM is 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 (Bouwman-Boer, 2015).

## Achtergrondinformatie

Geregistreerde geneesmiddelen voldoen aan kwaliteitseisen zoals die zijn vastgelegd in het registratiedossier van het geneesmiddel. Het is de gezamenlijke verantwoordelijkheid van het

management van de zorgorganisatie en de VenV ervoor te zorgen dat deze kwaliteitseisen bij toediening aan de patiënt ook gewaarborgd zijn gebleven na het uitvoeren van VTGM-handelingen. Bovendien moeten VenV voldoen aan de Arbowetgeving bij het uitvoeren van VTGM, zodat zoveel mogelijk eventuele gezondheidsrisico's voor de VenV uitgesloten worden. Deze wetgeving is verwerkt in de werkwijzen in hoofdstuk 2. VTGM Parenteralia en hoofdstuk 3. VTGM Oralia.

Hoofdstuk 1. Randvoorwaarden VTGM is gericht op (het management van) de zorgorganisatie en bevat aanbevelingen voor belangrijke voorwaarden voor VTGM bij parenteralia en oralia. VenV kunnen namelijk VTGM bij parenteralia en oralia niet op een verantwoorde manier uitvoeren zonder de benodigde faciliteiten. De randvoorwaarden voldoen aan de Europese Resolution CM/Res(2016)2 on good reconstitution practices in health care establishments for medicinal products for parenteral use (Council of Europe, 2016) en zijn uitgebreid met randvoorwaarden gebaseerd op de Arbowet en randvoorwaarden die de richtlijnwerkgroep belangrijk vindt voor VTGM bij oralia.

#### Europese resolutie

De Europese resolutie is goedgekeurd door het Europese Committee of Ministers. De lidstaten van de Europese Unie worden geacht – in samenwerking met relevante professionals – op basis van de resolutie een nationale handleiding voor VTGM van parenteralia te ontwikkelen. De resolutie is niet bindend maar wel richtinggevend voor nationale richtlijnen. Hoofdstuk 1. Randvoorwaarden VTGM vormt daarmee tevens een implementatie-instrument voor de Europese resolutie in Nederland.

Hoofdstuk 2. VTGM Parenteralia sluit aan op de Europese 'Resolution CM/Res(2016)2 on good reconstitution practices in health care establishments for medicinal products for parenteral use' (Council of Europe, 2016) en vervangt de Richtlijn VTGM van parenteralia op verpleegafdelingen in ziekenhuizen (V&VN & NVZA, 2009) en de Landelijke instructie VTGM van medicatie in verpleeg- en verzorgingshuizen (V&VN, 2008) voor wat betreft VTGM bij parenteralia. Hoofdstuk 3. VTGM Oralia sluit aan op de algemene principes van oralia.nl (KNMP, z.d.; KNMP, z.d.-a) en vervangt de Landelijke instructie VTGM van medicatie in verpleeg- en verzorgingshuizen (V&VN, 2009) voor wat betreft VTGM bij oralia.

De instructies in hoofdstuk 2. VTGM Parenteralia en hoofdstuk 3. VTGM Oralia zijn gebaseerd op nieuwe ontwikkelingen op het gebied van VTGM in de praktijk en op consensus binnen de richtlijnwerkgroep, wegens gebrek aan wetenschappelijke onderbouwing. Alleen voor de instructies op het gebied van dubbele controle is een literatuurstudie uitgevoerd (zie V&VN-richtlijnmodule Dubbele controle bij VTGM, 2022). De aanbevelingen uit de V&VN-richtlijnmodule Dubbele controle bij VTGM (2022) zijn opgenomen als instructies in hoofdstuk 2. VTGM Parenteralia en hoofdstuk 3. VTGM Oralia.

#### Herziening

Uiterlijk in 2027 bepaalt het bestuur van de V&VN of deze handreiking nog actueel is. Zo nodig wordt een nieuwe werkgroep geïnstalleerd om deze handreiking te herzien. De geldigheid van de handreiking komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn om een herzieningstraject te starten. De V&VN is als houder van deze handreiking de

eerstverantwoordelijke voor de actualiteit van de handreiking. Andere aan deze handreiking deelnemende beroeps- en wetenschappelijk verenigingen of gebruikers delen deze verantwoordelijkheid en informeren de eerstverantwoordelijke over relevante ontwikkelingen.



# 1. Randvoorwaarden VTGM

## Inleiding

Dit hoofdstuk bevat aanbevelingen voor (het management van) zorgorganisaties over belangrijke randvoorwaarden bij VTGM door VenV. De aanbevelingen sluiten aan op de Europese Resolution CM/Res(2016)2 on good reconstitution practices in health care establishments for medicinal products for parenteral use (Council of Europe, 2016). De richtlijnwerkgroep VTGM heeft besloten de randvoorwaarden zowel voor VTGM bij parenteralia als voor VTGM bij oralia te laten gelden.

### LET OP

Randvoorwaarden die gebaseerd zijn op de Nederlandse Arbowetgeving zijn oranje gearceerd.

Randvoorwaarden die gebaseerd zijn op andere richtlijnen of consensus van de richtlijnwerkgroep zijn groen gearceerd.

De overige randvoorwaarden zijn gebaseerd op de Europese Resolution CM/Res(2016)2 on good reconstitution practices in health care establishments for medicinal products for parenteral use (Council of Europe, 2016)

## Gebruikersgroep

De randvoorwaarden gelden voor het management van alle ziekenhuizen (inclusief zelfstandige behandelcentra), intramurale care-instellingen of thuiszorg met verpleegkundig specialisten, specialistisch verpleegkundigen, algemeen verpleegkundigen en/of verzorgenden die VTGM (mogen) uitvoeren conform de wet BIG, hun opleiding en/of de regels van de zorgorganisatie.

## Indeling randvoorwaarden

De randvoorwaarden zijn in te delen in voorwaarden op het gebied van:

1. Management
2. Aangewezen persoon
3. Handboeken
4. Personeel
5. Risicobeoordeling
6. Risicoreductie
7. Auditing
8. Kwaliteitsstelsel

## 1.1 Management

De Raad van Bestuur van de zorgorganisatie heeft de volgende (eind)verantwoordelijkheden en taken:

- a. Zorgdragen voor systemen voor het veilig uitvoeren van VTGM van parenterale en orale geneesmiddelen. Het gaat daarbij om het beschikbaar stellen van bevoegd en bekwaam personeel voor het uitvoeren én controleren van VTGM, en adequate middelen (zoals bijvoorbeeld ruimtes, apparatuur, ICT, actuele documenten en procedures, tools en uitbestedingswerk).
- b. Beslissen en documenteren:
  - bij welke geneesmiddelen VTGM plaatsvindt in de apotheek
  - bij welke geneesmiddelen de apotheek een kant-en-klaar-product (ready-to-administer, RTA-product) of een klaar-voor-gebruik product (ready-to-use, RTU-product) levert
  - bij welke geneesmiddelen VTGM veilig kan plaatsvinden in het klinische gebiedDeze beslissing vindt plaats op basis van een risico(her)beoordeling (zie 1.5 Risicobeoordeling en 1.6 Risicoreductie).  
De Raad van Bestuur kan deze taak delegeren naar de aangewezen persoon/apotheker.

Een klinisch gebied = een of meerdere (verpleeg)afdelingen in een ziekenhuis, intramurale care-instelling, wijkverpleging of andere zorgorganisatie.

- c. Aanstellen van een aangewezen persoon (zie 1.2 Aangewezen persoon).
- d. Autoriseren van het handboek Parenteralia (zie 1.3 Handboeken).  
De Raad van Bestuur kan deze taak delegeren naar de aangewezen persoon/apotheker.
- e. Autoriseren van het handboek Oralia (zie 1.3 Handboeken).  
De Raad van Bestuur kan deze taak delegeren naar de aangewezen persoon/apotheker.

## 1.2 Aangewezen persoon

Elke zorgorganisatie heeft een aangewezen persoon aangesteld die verantwoordelijk is voor de kwaliteit van de VTGM-procedure. Deze taak kan onderdeel zijn van andere functies. De aangewezen persoon is bij voorkeur een apotheker. Indien de aangewezen persoon geen apotheker is, dan is een adequate opleiding en ervaring noodzakelijk.

De aangewezen persoon moet een **duidelijke volmacht** hebben en rechtstreeks toegang hebben tot het management van de zorgorganisatie. In de praktijk kan de zorgorganisatie een VTGM-team oprichten waarvan de aangewezen persoon de coördinator is.

De aangewezen persoon is verantwoordelijk voor:

- de kwaliteit van de gehele VTGM-procedure
- het kwaliteitssysteem voor VTGM (zie 1.8 Kwaliteitssysteem)
- de goedkeuring van de standaardprocedures en bijbehorende protocollen VTGM in het klinische gebied
- de goedkeuring van geneesmiddelen die geschikt zijn voor VTGM in specifieke klinische gebieden
- een adequate opleiding van het personeel dat VTGM uitvoert in het klinische gebied

## 1.3 Handboeken

Elke zorgorganisatie stelt een up-to-date handboek Parenteralia beschikbaar voor het adequaat uitvoeren van VTGM van parenterale geneesmiddelen in het klinische gebied. Het handboek dient toegespitst te zijn op het geneesmiddell assortiment van de zorgorganisatie. De actualisatie van het handboek vindt periodiek plaats (frequentie vastgelegd in kwaliteitssysteem van zorgorganisatie). De Raad van Bestuur van de zorgorganisatie is verantwoordelijk voor het autoriseren van het handboek, maar kan deze taak delegeren naar de aangewezen persoon/apotheker. Het handboek is onderdeel van het kwaliteitssysteem (zie 1.8 Kwaliteitssysteem).

Alleen als alle VTGM-handelingen binnen de zorgorganisatie duidelijk omschreven zijn in SmPC's, bijsluiters en/of in actuele protocollen, dan is een handboek Parenteralia niet noodzakelijk.

Deze aanbevelingen zijn ook van toepassing op het handboek Oralia.

### LET OP

De Europese Resolution CM/Res(2016)2 on good reconstitution practices in health care establishments for medicinal products for parenteral use (Council of Europe, 2016) stelt dat een (ziekenhuis)apotheker verantwoordelijk is voor actuele protocollen voor VTGM-handelingen. Dit geldt daarmee ook voor de thuiszorg.

### Handboek Parenteralia

Het handboek Parenteralia is een handleiding voor het uitvoeren van VTGM van geneesmiddelen voor parenterale toediening in het klinische gebied. De (ziekenhuis)apotheker is verantwoordelijk voor het opstellen van het handboek in samenwerking met andere medische en niet-medische zorgverleners (zoals apothekers, artsen, verpleegkundigen en apothekersassistenten). SmPC's en/of bijsluiters van geneesmiddelen kunnen onderdeel zijn van het handboek. Het handboek is beschikbaar zowel in de apotheek als in het klinische gebied van de zorgorganisatie.

Het handboek Parenteralia bevat per geneesmiddel ten minste de volgende informatie:

- VTGM-advies met de passende oplosmiddelen en concentraties
- toedieningsroute
- toedieningssnelheid en -duur
- verenigbaarheden met andere geneesmiddelen
- gebruikelijke oplosmiddelen en verpakkingen
- de fysisch-chemische stabiliteit bij verdunning

Mogelijke primaire informatiebronnen voor het handboek Parenteralia van de zorgorganisatie zijn:

- verpakking, bijsluiter en/of SmPC (= Summary of Product Characteristics) van het geneesmiddel
- KNMP-handboek Parenteralia VTGM Ziekenhuisfarmacie (KNMP, z.d.-b)
- KNMP-handboek Parenteralia VTGM Thuiszorg (KNMP, z.d.-c)

## Handboek Oralia

Het handboek Oralia is een handleiding voor het uitvoeren van VTGM van geneesmiddelen voor orale toediening in het klinische gebied. De (ziekenhuis)apotheker is verantwoordelijk voor het opstellen van het handboek in samenwerking met andere medische en niet-medische zorgverleners (zoals apothekers, artsen, verpleegkundigen en apothekersassistenten). Bijsluiters van geneesmiddelen kunnen onderdeel zijn van het handboek. Het handboek is beschikbaar zowel in de apotheek als in het klinische gebied van de zorgorganisatie.

Het handboek Oralia bevat per geneesmiddel ten minste de volgende informatie:

- alternatieven (toedieningsvormen en geneesmiddelen)
- bewerkingsmethode bij slikproblemen (openen, in water of spuit met water uiteen laten vallen en malen)
- bewerkingsmethode bij sondevoeding (methode, interval, interactie met sondemateriaal)
- gezondheidsrisico voor zorgverlener

Mogelijke primaire informatiebronnen voor het handboek Oralia van de zorgorganisatie zijn:

- geautoriseerd etiket, bijsluiter en/of SmPC (= Summary of Product Characteristics) van het geneesmiddel
- Oralia VTGM (voor apothekers; KNMP, z.d.-a)
- Oralia.nl (voor zorginstellingen; KNMP, z.d.)

## 1.4 Personeel

De eisen aan kwalificaties en competenties van het personeel dat betrokken is bij VTGM in het klinische gebied, dienen beschreven te zijn in het kwaliteitssysteem van de zorgorganisatie (zie 1.8 Kwaliteitssysteem). De actuele kwalificaties en competenties (scholingen en trainingen) van al het betrokken personeel dienen gedocumenteerd te zijn.

### Bevoegdheden

Op basis van de opleidingsprofielen VenV gelden de volgende basisbevoegdheden:

- Niveau 3: uitvoeren VTGM bij oralia
- Niveau 4 - 6: uitvoeren VTGM bij oralia en parenteralia

De zorgorganisatie bepaalt het deskundigheidsniveau dat medewerkers (minimaal) moeten hebben voor het uitvoeren van VTGM bij parenteralia en VTGM bij 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).

### Kennis en vaardigheden

Personeel dat betrokken is bij VTGM in het klinische gebied, dient actuele en specifieke kennis en vaardigheden te hebben op het gebied van:

- algemene principes van kwaliteitsborging, waaronder controle en vastleggen van gegevens
- hygiëne en microbiologie

Voor VTGM bij parenteralia moet het personeel ook bekwaam zijn in:

- medisch rekenen
- aseptische werkwijzen

De organisatie is verantwoordelijk voor de wijze waarop bekwaamheid wordt onderhouden en getoetst, voor adequate en met succes afgeronde/getoetste bij- en nascholing en voor documentatie van de gevolgde scholingen (ActiZ, KNMP, NVZA, Verenso, BTN, LHV, LOC, et al., 2016).

Scholing van personeel over het uitvoeren van audits (zelfinspectie) en medicatieveiligheid vergroot het bewustzijn en begrip dat VTGM-activiteiten gevolgen hebben voor de patiëntveiligheid.

## 1.5 Risicobeoordeling

Een zorgorganisatie voert voor elk geneesmiddel een risicobeoordeling voor VTGM in klinische gebieden uit. Daarbij dient de zorgorganisatie rekening te houden met de meest relevante risicofactoren. Ter vermindering van de werklust kan de zorgorganisatie soortgelijke geneesmiddelen groepsgewijs beoordelen (afhankelijk van het geneesmiddel en de situatie van het specifieke klinische gebied). De zorgorganisatie moet de risicobeoordeling ook afstemmen op de diverse situaties in de organisatie (zoals overdag, tijdens de diensttijd of bij spoed).

Na de risicobeoordeling moet per (klasse) geneesmiddel duidelijk zijn welke VTGM-handelingen mogen plaatsvinden en onder welke voorwaarden of risicoreducerende maatregelen (zie 1.6 Risicoreductie).

### Risicovolle situaties

De zorgorganisatie maakt bij het identificeren van relevante risicovolle situaties gebruik van een checklist (zie bijlage 2 voor een voorbeeld) die de volgende mogelijke risicogebieden bevat:

- microbiologische contaminatie (zie kader 'Voorbeelden van risicovolle situaties voor microbiologische contaminatie')
- onjuiste samenstelling (zie kader 'Voorbeelden van risicovolle situaties voor onjuiste samenstelling')
- gezondheidsschade aan het personeel dat VTGM uitvoert (zie kaders 'Gezondheidsschade' en 'Gevarenklasse en blootstelling geneesmiddelen').
- gezondheidsschade aan de patiënt (risico bij onjuist gebruik, afhankelijk van farmacologische activiteit van geneesmiddel)

#### Voorbeelden van risicovolle situaties voor microbiologische contaminatie

- Complexe VTGM-methode  
Hoe complexer de reconstitutiemethode, hoe vatbaarder het geneesmiddel voor microbiologische groei is.
- Open-systeem procedure  
Als het geneesmiddel niet direct na VTGM wordt toegediend in het klinische gebied, is het risico op microbiologische contaminatie (nog meer) verhoogd.

#### Voorbeelden van risicovolle situaties voor onjuiste samenstelling

- Gebruik van een concentraat: indien verdere verdunning vereist is voor gebruik, is er een groter risico op een onjuiste samenstelling.
- Complexe berekening: hoe complexer de berekening, hoe groter het risico op een onjuiste samenstelling.
- Elke berekening met meer dan één bereidingsstap voor VTGM.
- Elke berekening met meer dan één voorbereidingsstap voor toediening.
- Conversie van de dosiseenheid is vereist.
- Complexe breuken of plaatsing van decimaal zijn betrokken.
- De noodzaak om een overmaat aan volume (voor het mogelijk maken van de juiste dosis of volume; alleen van toepassing als niet alles wordt toegediend) te overwegen.

- Het geneesmiddel is een poeder dat opgelost moet worden als onderdeel van VTGM: er is een risico dat het poeder niet volledig oplost voor toediening van het product. Dit kan leiden tot een incorrecte samenstelling en het risico op verontreiniging met onopgeloste deeltjes.
- Het splitsen van de inhoud in één flacon of in meerdere flacons: als een deel van de flacon/ampul of meer dan één flacon/ampul nodig is, dan zijn volumemetingen nodig en is het risico op onjuiste samenstelling verhoogd.

### Gezondheidsschade

Het beroepsmatig omgaan met geneesmiddelen tijdens VTGM kan schadelijk zijn voor de gezondheid. Het daadwerkelijk optreden van ongewenste gezondheidseffecten is afhankelijk van diverse factoren, waaronder de (gevaars)eigenschappen van het geneesmiddel en de VTGM-werkwijze. Onvoldoende beheersmaatregelen (zoals persoonlijke beschermingsmaatregelen) kunnen op termijn een beroepsziekte veroorzaken. Blootstelling aan geneesmiddelen kan tot direct letsel leiden en tot gezondheidsschade op de lange termijn. Een zorgvuldige manier van werken met geneesmiddelen is noodzakelijk, met een zo min mogelijke kans op blootstelling.  
Bron: Arbocatalogus Veilig werken met geneesmiddelen

### Gevarenklasse en blootstelling aan geneesmiddelen

Het gezondheidsrisico van een geneesmiddel is afhankelijk van de (gevaars)eigenschappen en daarmee van de gevaarclassificatie (1-5) van het geneesmiddel. Blootstelling aan geneesmiddelen met acuut toxische eigenschappen kan leiden tot directe lichamelijke effecten, zoals irritatie van huid en slijmvliezen. Blootstelling aan geneesmiddelen met chronisch toxische eigenschappen kan bijvoorbeeld leiden tot overgevoeligheidsreacties, allergische reacties of ontwikkeling van antibioticaresistentie. Carcinogene, mutagene en/of reprotoxische (CMR) geneesmiddelen kunnen bij regelmatige, (zelfs) zeer geringe blootstelling op de langere termijn leiden tot zeer schadelijke gezondheidseffecten, zoals kanker.

Blootstelling kan plaatsvinden via inhalatie, mond, huid en ogen. De mate van blootstelling wordt bepaald door factoren zoals type handeling (bijvoorbeeld halveren, fijnmaken of oplossen van tabletten), hoeveelheid geneesmiddel, de frequentie en duur van de handeling, het optreden van snij-, steek- en/of spatincidenten en de getroffen beheersmaatregelen (zoals ventilatiemaatregelen en persoonlijke beschermingsmiddelen).  
Bron: Arbocatalogus Veilig werken met geneesmiddelen

### Methode

Prospectieve en retrospectieve risicoanalyses en audits zijn enkele nuttige methoden die uiteenlopende standpunten kunnen opleveren over de risico's in zorgorganisaties. Aangezien iedere methode voor- en nadelen heeft, geeft gecombineerd gebruik een vollediger en evenwichtiger beeld van de risico's. Alternatieve risicobeoordelingsmethoden zijn toegestaan mits ze dezelfde strenge criteria hanteren.



Als vervolg op de risicobeoordeling rangschikt de zorgorganisatie geneesmiddelen in de volgorde van het VTGM-risico voor de specifieke zorgorganisatie:

- Bij producten met een hoger risico dient VTGM in klinische gebieden vermeden te worden, tenzij er risicoreducerende maatregelen geïntroduceerd zijn (zie 6. Risicoreductie).
- Producten met een lager risico kunnen veilig bereid worden in klinische gebieden, mits de minimale benodigdheden beschikbaar zijn.

Bepaalde risico's zijn zo groot dat VTGM van het product niet mag plaatsvinden, bijvoorbeeld bij cytotoxische geneesmiddelen. Verstrekking van het product in een RTA-vorm is dan noodzakelijk.

Bij de (her)beoordeling maakt de zorgorganisatie gebruik van een checklist (zie bijlage 2 voor een voorbeeld).

### Evaluatie

Evaluatie en documentatie van de rangschikking moet periodiek (frequentie vastgelegd in kwaliteitssysteem van zorgorganisatie) en na relevante wijzigingen plaatsvinden. Periodiek opnieuw beoordelen van de risico's voor/in de eigen organisatie is noodzakelijk.

### Verantwoordelijkheden

De manager van het klinische gebied en de aangewezen persoon:

- houden toezicht op de risicobeoordeling
- ondertekenen beiden de beoordeling
- sturen de beoordeling (inclusief volgorde van VTGM-risico) naar management/Raad van Bestuur van de zorgorganisatie

Op basis van de rangschikking beslist en documenteert de Raad van Bestuur van de zorgorganisatie bij welke geneesmiddelen VTGM moet plaatsvinden in de apotheek en bij welke geneesmiddelen VTGM veilig kan plaatsvinden in het klinische gebied. Deze taak kan gedelegeerd zijn aan de aangewezen persoon/apotheker. De lijst met geneesmiddelen waarbij VTGM in het klinische gebied mogelijk is, is onderdeel van het kwaliteitssysteem (zie 1.8 Kwaliteitssysteem).

## 1.6 Risicoreductie

De risico's bij de VTGM-procedure dienen in alle gevallen zo veel mogelijk gereduceerd te worden, ongeacht de resultaten van de risicobeoordeling.

Alle hieronder genoemde risicoverlagingsmethoden moeten worden overwogen voor elke specifieke VTGM-stap. De methoden die toepasbaar en praktisch zijn, moeten in elk geval worden uitgevoerd.

Het restrisico met de gekozen risicobeheersingsmethoden moet aanvaardbaar zijn voor de zorgorganisatie. Als het risico te hoog blijft, zorgt het management van de zorgorganisatie dat VTGM van het betreffende product elders verantwoord plaatsvindt (bijvoorbeeld in apotheek of inkoop als RTA-product).

### *Chemische en microbiologische contaminatie*

Risicoreductiemethoden die overwogen moeten worden bij VTGM op het gebied van chemische en microbiologische contaminatie, zijn:

- Verstrekken van RTA of RTU parenterale producten  
Dit minimaliseert alle type reconstituerisico's en vereenvoudigt de toediening. Deze producten kunnen ofwel worden bereid in de apotheek of geleverd worden door de apotheek. Dit is de ideale oplossing voor risicobeheer.
- Verstrekken van de geschiktste injectieflacon/ampulmaten bij de geschiktste concentratie.  
De risico's op microbiologische besmetting is het minst bij een werkwijze die de steriliteit behoudt. Injectieflacons hebben daarom de voorkeur (indien beschikbaar) voor het verminderen van het risico op microbiologische besmetting.  
Met behulp van de geschiktste verpakkingsgrootte en de juiste concentratie zal de noodzaak voor gedeeltelijke overbrengingen die een volumemeting vereisen, verminderen. Dit reduceert de complexiteit van de procedure en het risico op een onjuiste samenstelling.
- Verstrekken van beschermende medische hulpmiddelen in het klinische gebied.  
Dit zal het risico op microbiologische verontreiniging in het product en - in bepaalde gevallen - risico's voor het personeel dat VTGM uitvoert, verminderen. Denk hierbij bijvoorbeeld ook aan het gebruik van veilige naalden. Er wordt minimaal een aparte ruimte voor VTGM aanbevolen in klinische gebieden (ziekenhuizen en intramurale care-instellingen).
- Overwegen van medische hulpmiddelen die VTGM mogelijk maakt met een werkwijze die de steriliteit behoudt.

### *Toxiciteit en sensibilisatie*

Risicoreductiemethoden die overwogen moeten worden bij VTGM op het gebied van toxiciteit en sensibilisatie, zijn:

- Gebruikmaken van adequate maalapparatuur  
Een adequaat maalapparaat of hulpmiddel voorkomt blootstelling aan risicovolle stoffen voorkomen, veroorzaakt geen RSI-achtige klachten en is gemakkelijk schoon te maken.

#### Sensibiliserende stoffen

Sensibiliserende stoffen (allergenen) zijn stoffen die een overgevoeligheid of allergie kunnen veroorzaken via het afweersysteem. Denk hierbij bijvoorbeeld aan antibiotica. VTGM van geneesmiddelen met sensibiliserende stoffen dient altijd plaats te vinden met handschoenen (ter bescherming van het personeel dat VTGM uitvoert) en bij poeders bij voorkeur in een stofafzuigkast.

Bron: Arbocatalogus Veilig werken met geneesmiddelen

#### Rekenfouten en andere fouten

Risicoreductiemethoden die overwogen moeten worden bij VTGM op het gebied van rekenfouten en andere fouten, zijn:

- Verstrekken van aanvullende richtsnoeren over het voorschrijven, de VTGM-werkwijze en het beheren van producten bij geneesmiddelen met een hoger risico. Dit zal de risico's van alle soorten verkleinen.
- Overwegen van gebruik van standaardrecepten of standaardetiketten.  
Dit zal helpen bij het verduidelijken van de informatie op het recept over VTGM en de toediening van geneesmiddelen met een hoger risico.
- Verstrekken van door de zorgorganisatie goedgekeurde protocollen met een toelichting bij goedgekeurd niet-gelicenseerd en offlabel gebruik van geneesmiddelen.
- Vereenvoudigen en rationaliseren van het aanbod van producten en presentaties van geneesmiddelen.  
Waar mogelijk, de variaties van concentraties/sterktes van producten met een hoger risico beperken om het risico op een selectiefout te verminderen.
- Verstrekken van doseringsberekende hulpmiddelen.  
Denk hierbij bijvoorbeeld aan gevalideerde rekensjablonen en doseergrafieken voor een reeks lichaamsgewichten. Met doseergrafieken zijn dosisberekeningen niet nodig. Dit verkleint het risico op rekenfouten en onjuiste samenstellingen.
- Bevorderen van een open en vriendelijke omgeving tussen de betrokken professionals.  
Een gebrek aan vertrouwen is een reden om hulp te zoeken en ondersteuning te krijgen.
- Bevorderen van werken in een rustige omgeving. Maak eventueel gebruik van 'niet storen'-hesjes.
- Voorkómen van verwisselingen bij 'sound alike' en 'look alike' medicatie.

### Algemene regel

Als algemene regel geldt dat VTGM van geneesmiddelen die gevaarlijk zijn of een veiligheidsrisico vormen, klaargemaakt moeten worden in een apotheek of onder de volledige verantwoordelijkheid van een apotheker. Het gaat dan bijvoorbeeld om:

- cytostatica en andere CMR-geneesmiddelen
- bepaalde gentherapie producten
- geneesmiddelen die speciale aandacht vereisen bij het VTGM-proces (filtratie van oplossingen die micellen bevatten, producten die langzaam oplossen (lage oplosnelheid), bepaalde gevoelige monoklonale antilichamen, enzovoort).

## 1.7 Auditing

Periodieke audits (frequentie vastgelegd in kwaliteitssysteem van zorgorganisatie) - bij voorkeur interne audits - van alle VTGM-activiteiten in de zorgorganisatie, zijn vereist als een middel om de VTGM-procedure te verbeteren.

Scholing van personeel over het uitvoeren van audits (zelfinspectie) vergroot het bewustzijn en begrip dat VTGM-activiteiten gevolgen hebben voor de patiëntveiligheid.

## 1.8 Kwaliteitssysteem

Het kwaliteitssysteem voor VTGM moet de volgende onderdelen bevatten:

1. Een algemene VTGM-procedure die betrekking heeft op de algemene aspecten, zoals
  - aseptisch handelen, hygiëne, speciale kledingvoorschriften
  - beleid over de onafhankelijke controle (dubbele controle), voorwaarden om direct te gebruiken e.d.
2. Gedetailleerde instructies voor het veilig uitvoeren van VTGM bij elk geneesmiddel (bijvoorbeeld handboek Parenteralia, handboek Oralia, bijsluiter, SmPC; zie 3. Handboeken).
3. Procedures voor etikettering van elk VTGM-geneesmiddel. Dit zorgt ervoor dat het recept en het product (zoals actieve farmaceutische stof, dosering, toedieningstijd van het VTGM-geneesmiddel) en de identiteit van de patiënt (gegevens en familienamen) overeenkomen en de VTGM-procedure traceerbaar is. Zie hoofdstuk 2. VTGM Parenteralia voor uitzonderingen en eisen aan het toedienetiket.
4. Een werkwijze voor de documentatie van individuele VTGM-activiteiten, met inbegrip van de eventueel uitgevoerde berekeningen en dubbele controle.
5. Een lijst van geneesmiddelen (generieke naam en merknaam, sterkte, verpakking, dosering), waarbij VTGM in het klinische gebied mogelijk is.
6. Gedocumenteerd bewijs van de bekwaamheid van het personeel dat VTGM uitvoert (erkenningdocument voor elk persoon die betrokken is bij VTGM, goedgekeurd door het management van het specifieke klinische gebied).
7. Een werkwijze voor het melden en analyseren van (bijna)fouten in de procedure en uitvoering van VTGM (bijvoorbeeld Melding Incidenten Cliënten (MIC), Fouten, Ongevallen en Near Accidents (FONA-registratie) of Veilig Incident Melden (VIM)).
8. Frequentie van de actualisatie van de handboeken, van de evaluatie van de risicobeoordeling en van de audits van de VTGM-activiteiten.

## 2. VTGM Parenteralia

### Inleiding

Dit hoofdstuk bevat instructies voor het adequaat uitvoeren van VTGM bij parenteralia. Het hoofdstuk sluit aan op de Europese 'Resolution CM/Res(2016)2 on good reconstitution practices in health care establishments for medicinal products for parenteral use' (Council of Europe, 2016) en vervangt de Richtlijn VTGM van parenteralia op verpleegafdelingen in ziekenhuizen (V&VN & NVZA, 2009) en de Landelijke instructie VTGM van medicatie in verpleeg- en verzorgingshuizen (V&VN, 2008) voor wat betreft VTGM bij parenteralia.

De instructies in dit hoofdstuk zijn zoveel mogelijk gebaseerd op bestaande richtlijnen en werkafspraken voor zorgverleners (met bronvermelding). Instructies waarvoor geen bestaande richtlijnen en werkafspraken voorhanden waren, zijn gebaseerd op consensus van de richtlijnwerkgroep.

### Gebruikersgroep

Dit hoofdstuk geldt voor alle VenV in het ziekenhuis, intramurale care-instelling, wijkverpleging of andere zorgorganisaties die VTGM van parenteralia (mogen) uitvoeren conform de wet BIG, hun opleiding en/of de regels van de zorgorganisatie.

### VTGM parenteralia

Dit hoofdstuk gaat over VTGM van parenteralia door VenV. De VenV voert alleen VTGM parenteralia uit waarbij het gaat om **eenvoudige aseptische handelingen** waarvoor beperkte eisen aan de productbescherming gelden.

Eenvoudige aseptische handelingen kenmerken zich door een beperkt aantal handelingen die de VenV in korte tijd kan uitvoeren. Hieronder vallen de volgende activiteiten:

- het klaarmaken van injecties (intramusculair, intraveneus, intrathecaal, subcutaan e.d.)
- het klaarmaken van spuiten voor spuitpompen
- het klaarmaken van infusen

In uitzonderlijke situaties kan het nodig zijn dat de VenV kleine (geplande) series van parenterale medicatie voor toediening gereedmaken voor bepaalde afdelingen van het ziekenhuis. Zie het kader 'VTGM-in-serie' voor de voorwaarden.

Het uitvoeren van complexe aseptische handelingen en het uitvoeren van eenvoudige aseptische handelingen die bedoeld zijn voor de voorraad (op langere termijn), is voorbehouden aan medewerkers in de (ziekenhuis)apothek. Deze handelingen vereisen namelijk een maximale productbescherming met speciale eisen aan kleding en werkruimte.

### VTGM-in-serie

De voorwaarden voor het gepland gereed maken van kleine series parenterale medicatie voor afdelingen van het ziekenhuis zijn:

- VTGM-in-serie wordt uitgevoerd conform de kaders in het onderdeel 'Randvoorwaarden VTGM' van deze handreiking.
- VTGM-in-serie is bestemd voor individueel herleidbare patiënten.
- VTGM-in-serie wordt uitgevoerd in kleine reeksen, die niet op voorraad worden gehouden maar direct aan de afdeling beschikbaar worden gesteld. De hoeveelheid die voor toediening gereed wordt gemaakt is niet groter dan het verbruik binnen 8-72 uur (houdbaarheid kan korter of langer zijn afhankelijk van de omstandigheden waaronder de VTGM plaatsvindt). De maximale chargegrootte bedraagt ongeveer 20 eenheden.
- De werkwijze vindt plaats door gekwalificeerde medewerkers in een daartoe afgesproken werkomgeving.
- De traceerbaarheid van producten wordt geborgd: per afdeling is herleidbaar welk chargenummer is geleverd op welk moment.
- VTGM-in-serie wordt gecontroleerd vóór aflevering door een onafhankelijke en gekwalificeerde medewerker.
- De concentratie, houdbaarheid en bewaaromstandigheden van de betreffende producten zijn beschreven in SmPC en/of de eigen ziekenhuisprocedures (bv. het Handboek Parenteralia).
- De werkwijze van VTGM-in-serie is beschreven in het kwaliteitssysteem en wordt geautoriseerd door de verantwoordelijk apotheker.
- De werkwijze is onderbouwd met een risico-inventarisatie en evaluatie (zie het onderdeel 'Randvoorwaarden VTGM' van deze handreiking).

Deze voorwaarden zijn opgesteld door de NVZA in overleg met de NVIC (2020).



## Stappen van VTGM Parenteralia

Het proces van VTGM van parenteralia bestaat uit de volgende stappen:

Stap 1 Vertaling medicatieopdracht naar VTGM-handelingen

Stap 2 Aanmaken toedienetiket

Stap 3 Voorbereiding en verzamelen benodigde materialen

Stap 4 Voor toediening klaarmaken van het geneesmiddel

Stap 5 Controle op het klaarmaken

Indien onderdelen van het proces voor bepaalde (werk)situaties niet van toepassing of zinvol zijn, is dat bij het betreffende onderdeel aangegeven.

## Stap 1

# Vertaling medicatieopdracht naar VTGM-handelingen

Het proces van VTGM door een bevoegde en bekwame VenV start met de aanwezigheid van een medicatieopdracht middels een recept van een (bevoegd) voorschrijver, dat hierna eventueel vertaald is in een door de apotheker gecontroleerde toedienlijst.

De VenV:

- leest en werkt de medicatieopdracht uit
- stelt de benodigde VTGM-handelingen voor het voorgeschreven geneesmiddel vast

### Vaststellen VTGM-handelingen

De VenV gebruikt als uitgangspunt voor de VTGM-handelingen de stappen van deze handreiking en de algemene VTGM-procedure van de eigen zorgorganisatie. Daarnaast gebruikt de VenV:

- het handboek Parenteralia van de zorgorganisatie en/of
- de bijsluiter van het geneesmiddel en/of
- de SmPC van het geneesmiddel en/of
- eventuele (aanvullende) voorschriften en werkinstructies van de zorgorganisatie

#### Handboek Parenteralia

Elke zorgorganisatie wordt geacht een up-to-date handboek Parenteralia beschikbaar te stellen aan de VenV die VTGM uitvoert. Het handboek dient in ieder geval het geneesmiddell assortiment van de zorgorganisatie te bevatten. Alleen als alle VTGM-handelingen binnen de zorgorganisatie duidelijk omschreven zijn in SmPC, bijsluiters en/of actuele protocollen, dan is een handboek Parenteralia niet noodzakelijk.

Afhankelijk van de door de zorgorganisatie vastgestelde bevoegdheden van de afdeling/locatie of het team van een zorgorganisatie kan de VenV een geneesmiddel klaarmaken:

- eenmalig
- voor meerdere toedientijdstippen per patiënt
- per partij voor meerdere patiënten (voor beperkte tijd)

Bij het klaarmaken van een geneesmiddel voor meerdere toedientijdstippen per patiënt of per partij voor meerdere patiënten moet er altijd sprake zijn van het gelijktijdig klaarmaken van één soort geneesmiddel in één concentratie en in dezelfde hoeveelheid (volume) om verwisseling te voorkómen. Bovendien gelden er andere eisen aan houdbaarheid en werkplek.

## Stap 2

### Aanmaken toedienetiket

Voorafgaand aan het klaarmaken van parenteralia zet de VenV de medicatieopdracht van de voorschrijver om in een leesbaar (bij voorkeur elektronisch) toedienetiket dat op het klaargemaakte geneesmiddel geplakt wordt.

Het aanmaken van een toedienetiket is noodzakelijk voor het waarborgen dat de medicatieopdracht, het product (= geneesmiddel, dosering, tijdstip van toediening) en de identiteit van de patiënt overeenkomen en de VTGM-handelingen traceerbaar zijn (identiteit van de zorgverlener die klaarmaakt).

#### Uitzonderingen

Het aanmaken van een toedienetiket is **niet** noodzakelijk:

- in spoedeisende situaties
- bij het klaarmaken van spuiten uit ampullen/flacons direct voor het toedienmoment bij de patiënt waarbij er geen kans is op verwisseling
- in de thuissituatie waarbij er geen kans is op verwisseling (de VenV voert zelf de VTGM-handelingen uit én dient de medicatie toe bij de patiënt én blijft aanwezig tijdens inloop)

In al deze situaties blijft het uitvoeren van een dubbele controle van de VTGM-handelingen wel noodzakelijk!

#### Informatie op toedienetiket

Het toedienetiket kent een vaste lay-out en bevat **ten minste** de volgende items:

- naam geneesmiddel
- concentratie van het klaargemaakte geneesmiddel
- naam en hoeveelheid oplos- of verdunningsmiddel in het klaargemaakte geneesmiddel (indien van toepassing)
- uiterste houdbaarheid (betreft houdbaarheid vóór start toediening + termijn van start tot einde toediening)

Voor informatie over de naam van de patiënt op het toedienetiket zie onderdeel 'Patiëntnaam' in deze stap.

#### Paraferen

De paraferen van de uitvoering van de VTGM-handelingen door de VenV en de controle daarvan door een bevoegd en bekwaam persoon moeten traceerbaar blijven, ook na het verwijderen van het VTGM-product. Paraferen op het toedienetiket door de controlerende persoon kan daardoor vervallen. Voor het plaatsen van de paraferen zie stap 5.

#### Patiëntnaam

De VenV vermeldt de naam van de patiënt op het toedienetiket. Een uitzondering hierop zijn de toedienetiketten die de VenV aanmaakt bij kleine geplande series van parenterale medicatie (zie kader 'VTGM-in-serie' in de inleiding van dit hoofdstuk). In die gevallen controleert de VenV bij het

toedienen wel of het klaargemaakte geneesmiddel - conform de medicatieopdracht - voor de betreffende patiënt is.

### Berekeningen

Bij het klaarmaken van parenteralia kunnen berekeningen voor het oplossen of verdunnen van het geneesmiddel nodig zijn. De VenV die bevoegd en bekwaam is in medisch rekenen, voert de berekening uit voorafgaand aan het aanmaken van een toedienetiket.

#### *Instructies*

- Bereken de hoeveelheid toe te dienen geneesmiddel, oplosmiddel en/of verdunningsmiddel.
- Raadpleeg van tevoren het handboek Parenteralia van de zorgorganisatie, de SmPC van het geneesmiddel, bijsluiter van het geneesmiddel en/of eventuele (aanvullende) voorschriften en werkinstructies van de zorgorganisatie voor de manier van oplossen/verdunnen, de volgorde daarin en de benodigde materialen.
- Laat een persoon die bevoegd en bekwaam is in medisch rekenen, de berekening nogmaals uitvoeren en de uitkomsten vergelijken (zie ook stap 5).

Voor de berekening kan de VenV gebruikmaken van een van de volgende hulpmiddelen:

- een sjabloon (zie bijlage 3 voor een voorbeeld zakkaart)
- een rekentool aangeboden door de zorgorganisatie
- een bestaande berekening, op voorwaarde dat de dosering en het uitgangproduct hetzelfde zijn

### Houdbaarheid

De chemische en de microbiologische stabiliteit van het VTGM-product bepalen de houdbaarheid. In het algemeen geldt bij eenvoudige aseptische handelingen met beperkte productbescherming dat de VenV het product tot maximaal 8 uur voor gebruik mag klaarmaken en dat het product tot maximaal 24 uur na de aseptische handelingen mag aanhangen. De totale of uiterste houdbaarheid betreft houdbaarheid vóór start toediening + termijn van start tot einde toediening ('aanhangtijd'). Voor geneesmiddelen die snel ontleden, geldt een kortere houdbaarheid. Raadpleeg hiervoor altijd het handboek Parenteralia van de zorgorganisatie, de SmPC van het geneesmiddel, de bijsluiter van het geneesmiddel en/of eventuele (aanvullende) voorschriften en werkinstructies van de zorgorganisatie. Neem bij afwijkende houdbaarheid of twijfel altijd contact op met de apotheker.

## Stap 3

### Vorbereiding en verzamelen benodigde materialen

Voorafgaand aan het klaarmaken van het geneesmiddel voert een bevoegde en bekwame VenV de volgende handelingen uit:

- klaarmaken van werkplek
- klaarleggen van geneesmiddel en eventuele andere benodigdheden
- controleren of het geneesmiddel overeenkomt met recept of toedienlijst
- controleren van de houdbaarheid van het geneesmiddel

#### Werkplek

Voor eenvoudige aseptische handelingen met een beperkte productbescherming volstaat een schoon en gedesinfecteerd werkblad.

#### Desinfectie

Desinfectie van de werkplek en materialen vindt plaats met 70 of 80% alcohol (voor professioneel gebruik) volgens het geldende protocol van de zorgorganisatie. Hanteer een inwerktijd van minimaal 30 seconden of volg het protocol van de zorgorganisatie of het WG/GA (Wettelijk Gebruiksvoorschrift en Gebruiksaanwijzing) van het product.

#### Benodigdheden

Bij het breken van glazen ampullen en het aanprikken van injectieflesjes met rubber dop kunnen glas- of rubberdeeltjes vrijkomen en via de injectievloeistof in de patiënt terecht komen (van der Woude, 2017). Ter voorkoming daarvan gaat sterk de voorkeur uit naar het gebruik van filternaalden. Let bij het klaarleggen van de benodigdheden (zoals naalden en spuiten) en geneesmiddel(en) op de eventuele vervaldata daarvan. Gebruik een naaldencontainer voor het weggooien van losse naalden.

## Stap 4

# Voor toediening klaarmaken van het geneesmiddel

### Algemene instructies

Voor het klaarmaken van het geneesmiddel gelden de volgende algemene instructies voor de bevoegde en bekwame VenV:

- Werk in een rustige omgeving. Maak eventueel gebruik van een schoon 'niet storen'-hesje.
- Draag schone dienstkleiding met korte mouw (maximaal één dag gedragen).
- Draag geen horloges en zichtbare sieraden aan armen en handen.
- Vermijd aanraking van andere voorwerpen (zoals telefoon, pieper) tijdens het VTGM-proces.
- Was of desinfecteer de handen. Voor specifieke instructies zie de V&VN-richtlijn Signalering en preventie van zorginfecties (2022).
- Gebruik per sessie handschoenen voor eenmalig gebruik (dit is ter bescherming van het VTGM-product).
- Werk op een schoon en opgeruimd werkblad.
- Werk - afhankelijk van wat gebruikelijk is in uw zorgorganisatie - volgens het handboek Parenteralia van de zorgorganisatie, de SmPC van het geneesmiddel, de bijsluiter van het geneesmiddel en/of eventuele (aanvullende) voorschriften en werkinstructies van de zorgorganisatie.
- Bij een toedienetiket: etiketteer direct na het klaarmaken het product met het toedienetiket.
- Voer de VTGM-handelingen uit volgens de VTGM-protocollen van de zorgorganisatie.
- Leg de VTGM-handelingen vast in het daarvoor bestemde systeem van de zorgorganisatie.
- Parafeer na elke afzonderlijke VTGM-handeling - indien relevant - en bij het gereedkomen van het eindproduct. Voor het plaatsen van de parafen zie stap 5.
- Laat de VTGM-handelingen controleren en paraferen door een persoon die bevoegd en bekwaam is (zie ook stap 5).

## Stap 5 Controle op het klaarmaken

In het VTGM-proces is controle nodig van de gebruikte materialen en van het gereedgemaakte geneesmiddel. Let op: deze controle is een andere controle dan de controle bij het toedienen van de medicatie.

### Te controleren

Een bevoegd en bekwaam persoon controleert (indien van toepassing):

- juiste medicatieopdracht voor de juiste patiënt
- juiste geneesmiddel (aan de hand van lege ampullen of flacons)
- juiste concentratie (aan de hand van lege ampullen of flacons)
- houdbaarheid
- juiste berekening
- juiste oplos- of verdunningsmiddel(en)
- juiste hoeveelheid oplos- of verdunningsmiddel
- juiste gevolgde protocol (van zorgorganisatie)
- juiste toedienetiket (zie stap 2)
- 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

### Werkwijze controles

Een elektronisch systeem (bijvoorbeeld barcodescan) kan de controle door een bevoegd en bekwaam persoon vervangen bij een aantal onderdelen (bijvoorbeeld de identiteit van het 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 Controle 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, behandelplan of begeleidingsplan.

Vervang de dubbele controle **nooit** door een enkele controle.

De instructies bij 'Werkwijze controles' zijn gebaseerd op de V&VN-richtlijnmodule *Dubbele controle bij VTGM* (2022).

## Paraferen

Een bevoegd en bekwaam persoon parafeert na controle van alle te controleren VTGM-onderdelen. De parafen van de uitvoerder van de VTGM-handelingen en de controlerend persoon worden vastgelegd in een daartoe geschikt systeem. Dit kan een elektronisch of papieren systeem zijn. De parafen blijven bij voorkeur te allen tijde traceerbaar, maar tenminste tot toediening.



# 3. VTGM Oralia

## Inleiding

Dit hoofdstuk bevat instructies voor het adequaat uitvoeren van VTGM bij oralia. Het hoofdstuk sluit aan op de algemene principes van oralia.nl (KNMP, z.d.; KNMP, z.d.-a) en vervangt de *Landelijke instructie VTGM van medicatie in verpleeg- en verzorgingshuizen* (V&VN, 2009) voor wat betreft VTGM bij oralia.

De instructies in VTGM Oralia zijn zoveel mogelijk gebaseerd op bestaande richtlijnen en werkafspraken voor zorgverleners (met bronvermelding). Instructies waarvoor geen bestaande richtlijnen en werkafspraken voorhanden waren, zijn gebaseerd op consensus van de richtlijnwerkgroep.

## Gebruikersgroep

Dit hoofdstuk geldt voor alle VenV in het ziekenhuis, intramurale care-instelling, wijkverpleging of andere zorgorganisaties die VTGM van oralia (mogen) uitvoeren conform de wet BIG, hun opleiding en/of de regels van de zorgorganisatie.

## VTGM Oralia

Dit hoofdstuk gaat over VTGM van oralia door VenV. Onder VTGM Oralia vallen de volgende methoden:

- het uiteen laten vallen van geneesmiddelen (= omzetten van vaste naar vloeibare vorm)
- het fijnmaken van geneesmiddelen (= malen)
- het openen van geneesmiddelen (bij capsules)

## Stappen van VTGM Oralia

Het proces van VTGM van oralia bestaat uit de volgende stappen:

Stap 1 Indicatiestelling

Stap 2 Verifiëren VTGM

Stap 3 Uitvoeren VTGM

## Stap 1 Indicatiestelling

VTGM van oralia mag alleen plaatsvinden bij patiënten met niet-behandelbare slikproblemen waarbij de arts - zo nodig in overleg met bekwame/bevoegde zorgverleners en de patiënt(vertegenwoordiger) - heeft vastgesteld dat er een indicatie is voor VTGM van oralia. De arts kan de indicatiestelling delegeren naar een andere bekwame/bevoegde zorgverlener. De indicatie wordt vastgelegd in het patiëntendossier en indien nodig ook op de toedienlijst. Bij signalen van een innameprobleem met medicatie bij patiënten zonder indicatie neemt de VenV eerst contact op met de arts voor een indicatiestelling. Zo nodig mag - in overleg met de arts - VTGM bij oralia ook **tijdelijk** plaatsvinden ter overbrugging van de klachten bij patiënten met behandelbare slikproblemen.

Patiënten met een indicatie kunnen zijn:

- patiënten die lijden aan dysfagie
- patiënten met een voedingssonde
- patiënten met (andere) problemen met het slikken van medicatie
- (kleine) kinderen

Er is bij patiënten met problemen met het slikken van medicatie alleen een indicatie als aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- de medicatie zelf is niet de oorzaak van de slikproblemen
- er is geen onderliggende en behandelbare (lichamelijke) oorzaak
- er is geen geschikte alternatieve toedienvorm beschikbaar
- er is geen geschikt alternatief geneesmiddel beschikbaar

## Stap 2 Verifiëren VTGM

### Patiënt met een nieuwe indicatie

Bij een patiënt met een nieuwe indicatie voor VTGM van oralia vinden de volgende acties plaats:

- controleren van alle bestaande medicatie (door arts, apotheker of andere bekwame/bevoegde zorgverlener)
- vaststellen geschikte farmaceutische vorm of ander geneesmiddel (door arts en/of apotheker)
- vaststellen methode van VTGM (door apotheker)

De apotheker stelt – zo nodig in overleg met de arts en/of VenV – per geneesmiddel vast welke farmaceutische vorm, ander geneesmiddel of methode van VTGM in aanmerking komt.

Bij patiënten met een voedingssonde brengt de arts de apotheker hiervan op de hoogte via een medicatieopdracht (eventueel via een (elektronisch) bericht van de verpleegkundige). De apotheker neemt contact op met de VenV van de patiënt voor informatie over plaats van uiteinde en het materiaal van de voedingssonde. Dit in verband met plaats van absorptie van de medicatie en eventuele interactie tussen het materiaal van de voedingssonde en (hulpstoffen in) de medicatie (bronnen: KNMP, z.d.; V&VN, 2017).

### Nieuwe medicatie bij patiënt met bestaande indicatie

De apotheker stelt – zo nodig in overleg met de arts en/of VenV – bij elk nieuw voorgeschreven geneesmiddel vast welke farmaceutische vorm, ander geneesmiddel of methode van VTGM in aanmerking komt.

### Algemene principes keuze methode

Stappenplan bij de keuze van de methode bij een patiënt met slikproblemen:

Stap 1 Wisselen naar een andere geschikte toedienvorm (drank of druppels).

Stap 2 Indien stap 1 niet mogelijk is: wisselen naar een ander geneesmiddel met een andere toedienvorm.

Stap 3 Indien stap 1 en 2 niet mogelijk of wenselijk zijn: het in water uiteen laten vallen van het geneesmiddel. Als er sprake is van risico op verslikken, dan komt het fijnmaken van een tablet en het mengen met halfvast voedsel in aanmerking.

Bij een voedingssonde gelden de volgende overwegingen:

- Is slikken van medicatie (kleine tabletjes, gebroken grotere tabletten, orodispergeerbare tablet) langs de voedingssonde mogelijk?
- Indien slikken langs de voedingssonde niet mogelijk is: overweeg (tijdelijk) stoppen van de medicatie of een andere toedienroute.
- Indien andere toedienroute niet mogelijk: overweeg een alternatief geneesmiddel dat wel via een andere toedienroute mogelijk is.
- Indien toediening via voedingssonde nodig is: kies bij voorkeur een vloeibare toedieningsvorm.
- Laat tabletten bij voorkeur in water uiteenvallen om het verlies van en blootstelling aan het geneesmiddel te beperken.
- Gebruik geen oromucosale vorm voor toediening via de voedingssonde, tenzij het geneesmiddel ook in de maag wordt geabsorbeerd.

- Gebruik geen tabletten met gereguleerde of verlengde afgifte of medicatie met een maagsapresistente coating, tenzij de fabrikant aangeeft dat het geneesmiddel geschikt is voor toediening via de voedingssonde.
- Volg de instructies in [Oralia.nl](https://www.oralia.nl) (of een afgeleid document van de zorgorganisatie).

Bron: KNMP, z.d.

## Stap 3 Uitvoeren VTGM

Bij oralia kan de VenV de volgende VTGM-methoden toepassen:

1. het in water uiteen laten vallen van geneesmiddelen (= omzetten van vaste naar vloeibare vorm)
2. het fijnmaken van geneesmiddelen (= malen)
3. het openen van geneesmiddelen (bij capsules)

### Algemene principes

De VenV maakt medicatie gereed volgens de geldende procedures in de zorgorganisatie. Deze procedures kunnen de voorschriften van de apotheker, de instructies in Oralia.nl of een afgeleid document van de zorgorganisatie zijn.

Fijnmaken van geneesmiddelen (malen) is in de geestelijke gezondheidszorg (GGZ), gehandicaptenzorg en ouderenzorg alleen toegestaan als de apotheker dit vermeld heeft op de toedienlijst (Bronnen: ActiZ, KNMP, NVZA, Verenso, BTN, LHV, LOC, et al., 2016; GGZ Nederland, 2016; VGN, 2020). In het ziekenhuis gaat – indien mogelijk en bekend bij de apotheker – ook de voorkeur uit naar vermelding op de order, toedienlijst of het toedienetiket. Maak in het ziekenhuis afspraken over de plaats en manier van vastleggen.

De blootstelling aan het geneesmiddel tijdens VTGM dient zo veel mogelijk vermeden of beperkt te worden. Dit kan bijvoorbeeld door handschoenen te dragen bij het bewerken van geneesmiddelen en tabletten niet fijn te maken. VTGM van tabletten kan beter door ze in lauw water uiteen te laten vallen.

De VenV werkt hygiënisch bij VTGM van oralia. Dit betekent:

- schone (dienst)kleding met korte mouw (maximaal één dag gedragen)
- geen zichtbare sieraden of horloges
- gewassen of gedesinfecteerde handen
- *afhankelijk van de afspraken in de zorgorganisatie*: dragen van handschoenen

### Gezondheidsrisico's

Voor sommige geneesmiddelen zijn op de werkvloer van VenV onvoldoende persoonlijke beschermingsmiddelen beschikbaar om het gezondheidsrisico tot een aanvaardbaar niveau te beperken. De volgende geneesmiddelen mag de VenV daarom niet bewerken:

- Kankerverwekkende, mutagene en/ of voor de voortplanting giftige geneesmiddelen. Deze geneesmiddelen kunnen tumoren in het lichaam veroorzaken, maar ook schadelijk zijn voor mensen met een kinderwens of die zwanger zijn.
- Zeer sterk werkzame geneesmiddelen.

Bron: KNMP, z.d.

Ook de blootstelling van VenV aan antibiotica dient beperkt te worden. Veel antibiotica zijn namelijk sensibiliserende stoffen en kunnen hierdoor overgevoeligheid (allergie) veroorzaken. Het beperken van de blootstelling kan door:

- het geven van antibiotica als drank

- *indien een drank niet beschikbaar is*: de tabletten of capsules uiteen laten vallen in lauw water; tabletten niet fijnmaken en capsules niet openen

Bron: KNMP, z.d.

### Algemene principes 'Uiteen laten vallen'

Het uiteen laten vallen van tabletten kan het beste in (handwarm of lauw) water, zo nodig onder roeren (in een wegwerpbeker of glas) of schudden (in een met een dopje afgesloten spuit voor **orale** toediening).

Voordelen van 'uiteen laten vallen':

- beperkte blootstelling van de bewerkte aan het geneesmiddel (geen inademing vaste stof)
- minder verlies aan geneesmiddel

Nadelen van 'uiteen laten vallen':

- het uiteenvallen kan soms lang duren, vooral bij tabletten met een filmomhulling (lauw water versnelt het proces)
- voor harde capsules is de methode ongeschikt (het duurt te lang voordat de gelatinewand helemaal is opgelost)

### Algemene principes 'Fijnmaken'

De tablet wordt eerst droog fijngemaakt (gemaald) waarna het poeder gemengd wordt met water of halfvast voedsel. Bij risico op verslikken heeft halfvast voedsel de voorkeur.

Fijnmaken is niet toegestaan bij:

- geneesmiddelen waarbij het effect afneemt of die potentieel schadelijk worden (zoals bijvoorbeeld maagsapresistente tabletten of tabletten met vertraagde afgifte)
- risicovolle stoffen

Overweeg geneesmiddelen die na het fijnmaken zeer vies smaken, niet oraal toe te dienen (tenzij via sonde).

Bij het fijnmaken gaat de voorkeur uit naar gebruik van een maalapparaat of hulpmiddel, dat blootstelling aan risicovolle stoffen voorkomt, geen RSI-achtige klachten veroorzaakt en gemakkelijk schoon te maken is (voorkómen kruiscontaminatie). De VenV in de thuiszorg kan als hulpmiddel eventueel ook gebruikmaken van twee lepels. Reinig het maalapparaat of hulpmiddel na elke maalactie.

Aandachtspunten:

- Een goede keuze van het maalapparaat en een goede reiniging zijn essentieel.
- Bij gebruik van een voedingssonde moeten geneesmiddelen afzonderlijk worden fijngemaakt (en gegeven), tenzij de patiënt een vochtbeperking heeft én onderzocht is of de combinatie van meerdere geneesmiddelen tegelijk niet tot onverenigbaarheid leidt (Bron: V&VN, 2017).
- Geneesmiddelen mogen niet opgelost worden in sondevoeding.
- Bij mengen met halfvast voedsel mogen meerdere geneesmiddelen samen worden fijngemaakt, tenzij de apotheek anders aangeeft (Bron: V&VN, 2008).

### Algemene principes 'Capsule openmaken'

Het openen van harde gelatinecapsules vindt plaats boven een maatbekertje, waarna de inhoud verder bewerkt kan worden als fijngemaakte tabletten.

De waarschuwing 'Korrels heel laten' kan vóórkomen bij preparaten met verlengde werking die uit korrels bestaan.

### Controle op het klaarmaken

Controle van het proces van VTGM bij oralia is alleen in bijzondere situaties nodig. Het gaat dan om de volgende situaties:

- als een berekening nodig is
- als een deel van een door de apothekerk geleverd geneesmiddel afgemeten of afgewogen moet worden

In die gevallen controleert een bevoegd en bekwaam persoon de VTGM-handelingen.

Overweeg de inzet van een apothekersassistent bij de fysieke controle van de VTGM-handelingen. Vervang de dubbele controle **nooit** door een enkele controle.

#### LET OP

De controle op het **klaarmaken** van medicatie is een andere controle dan de controle bij het **toedienen** van medicatie.

#### Alternatieven

Een elektronische systeem (bijvoorbeeld barcodescan) kan de controle door een bevoegd en bekwaam persoon vervangen bij een aantal onderdelen (bijvoorbeeld de identiteit van het geneesmiddel).

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 Controle 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, behandelplan of begeleidingsplan.

De instructies bij 'Controle op het klaarmaken' zijn gebaseerd op de V&VN-richtlijnmodule Dubbele controle bij VTGM (2022).

#### Paraferen

Een bevoegd en bekwaam persoon parafeert na controle van alle te controleren VTGM-onderdelen. De parafen van de uitvoerder van de VTGM-handelingen en de controlerend persoon worden vastgelegd in een daartoe geschikt systeem. Dit kan een elektronisch of papieren systeem zijn. De parafen blijven bij voorkeur te allen tijde traceerbaar, maar tenminste tot toediening.

# Bijlage 1 Begrippen, definities en afkortingen

## **Aseptische handeling**

Handelingen die aan steriele geneesmiddelen worden verricht om deze gereed te maken voor toediening aan de patiënt. Kenmerken van aseptische handelingen zijn:

- uitgaan van steriele producten
- werken met gesloten systemen
- korte duur van de handeling
- korte bewaartermijn voor toediening

Bron: GMP-Z. (2013)

## **CMR-geneesmiddel**

Carcinogeen, mutageen en/of reprotoxisch geneesmiddel

## **GMP**

Good Manufacturing Practice, oftewel een goede manier van produceren. Het is een EU-richtlijn waarbij het principe is dat gewerkt wordt volgens van tevoren opgestelde eisen, normen en processen.

## **Klinische gebieden**

Dit zijn (verpleeg)afdelingen in ziekenhuizen, intramurale care-instellingen of andere zorgorganisaties en de woning van de patiënt bij de wijkverpleging.

## **Kruiscontaminatie**

Het ene geneesmiddel wordt overgebracht op het andere geneesmiddel. Dit kan bijvoorbeeld optreden als een maalapparaat niet goed is schoongemaakt.

## **Microbiologische contaminatie**

Micro-organismen (zoals bacteriën en virussen) worden overgebracht van de ene plaats naar de andere plaats.

## **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.).

## **Orodispergeerbare tablet**

Tablet die in de mond smelt.

## **Parenteralia**

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



### **Prospectieve analyse**

Vooruitkijkende analyse. Er wordt eerst een steekproef van de onderzoeksobjecten getrokken en daarna vinden de metingen of waarnemingen plaats.

### **Recept/medicatieopdracht**

Een document dat is opgesteld door een met naam en werkadres aangeduide beroepsbeoefenaar als bedoeld in art. 36, veertiende lid, Wet BIG, dan wel door een daartoe in een andere lidstaat bevoegde beroepsbeoefenaar waarin aan een persoon of instantie als bedoeld in art. 61, eerste lid (apothekers, apotheekhoudende huisartsen of andere bij ministeriële regeling daartoe aangewezen personen en instanties), een voorschrift wordt gegeven om een met zijn stofnaam of merknaam aangeduid geneesmiddel in de aangegeven hoeveelheid, sterkte en wijze van gebruik ter hand te stellen aan een te identificeren patiënt, en dat is ondertekend door de desbetreffende beroepsbeoefenaar dan wel, zonder te zijn ondertekend, met een zodanige code (elektronische handtekening) is beveiligd dat een daartoe bevoegde persoon of instantie de authenticiteit ervan kan vaststellen (art. 1, lid 1, sub pp Geneesmiddelenwet). Als een intramurale medicatieopdracht bedoeld is om geneesmiddelen ter hand te stellen dan moet deze opdracht gelijkgesteld worden aan een recept en dus aan dezelfde voorwaarden voldoen. (bron: KNMG, 2013).

### **Reconstitutie**

Het samenvoegen van verschillende componenten (bijvoorbeeld een injectiepoeder met een injectievloeistof).

### **Retrospectieve analyse**

Analyse achteraf. De onderzoeksobjecten zijn gegeven en de metingen of waarnemingen zijn al verricht.

### **RTA = ready-to-administer**

Is direct klaar voor toediening zonder voorafgaande handeling (bijvoorbeeld kant-en-klare spuiten).

### **RTU = ready-to-use**

Is klaar voor gebruik, maar er is nog een handeling nodig voor toediening (bijvoorbeeld preparaten die na opzuigen direct kunnen worden toegediend).

### **Sensibiliserende stoffen**

Dit zijn stoffen (allergenen) die een overgevoeligheid of allergie kunnen veroorzaken via het afweersysteem.

### **SmPC = Summary of Product Characteristics**

Dit is een samenvatting van de kenmerken van het product.

### **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 (Bouwman-Boer, 2015).

## Bijlage 2 Voorbeeld van een checklist voor identificatie, beoordeling en reductie van het reconstitueringsrisico van geneesmiddelen in klinische gebieden

Product/productgroep:	Beoordeling voltooid door:	Datum:
-----------------------	----------------------------	--------

I. Risico's		Beoordeling	
Product gerelateerde risico's			
A Microbiologische contaminatie			
A1	Is de reconstitutie complex? - Groter aantal handelingen en/of ingewikkelde handelingen waardoor er langere tijd mee gemoeid is en de kans op microbiologische contaminatie toeneemt.	Ja	Nee
A2	Is het product vatbaar voor microbiologische groei?	Ja	Nee
A3	Indien 'Ja' bij A2: Moet het geneesmiddel bewaard worden? Wordt het niet direct gebruikt?	Ja	Nee
A4	Betreft het reconstitutie zonder een steriliteitsbehoudende werkwijze?	Ja	Nee
B Werkwijze			
B1	Heeft de VTGM-handeling betrekking op het gebruik van een concentraat wat niet onverdund toegediend mag worden?	Ja	Nee
B2	Moet het geneesmiddel worden gereconstitueerd?	Ja	Nee
B3	Omvat reconstitutie een complexe berekening? - Elke berekening met meer dan één stap bereidingsstap (bv. dubbel of serie verdunning). - Elke berekening met meer dan één voorbereidingsstap voor toediening (bv. mg/kg/uur (exclusief berekeningen op basis van gewicht, waarbij de berekening deel uitmaakt van het voorschrijvende stadium). - Conversie van de dosiseenheid vereist (bv. mg naar mmol of % naar mg). - Complexe breuken of decimale plaatsing met betrekking tot mg/uur of mg/dag levering voor injectiespuit stuurprogramma's bv. in palliatieve verzorging.	Ja	Nee
B4	Omvat de VTGM-handeling het gebruik van een deel van een injectieflacon of ampul, of het gebruik van meerdere injectieflacons of ampullen?	Ja	Nee
C Risico's voor het personeel			

C1	Heeft het product een CMR-alert?	Ja	Nee
C2	Indien 'Ja' bij C1: Heeft het product een gevarenklasse 5?	Ja	Nee
C3	Is het product op een andere manier gevaarlijk?	Ja	Nee
D	Overige risico's		
D1	Draagt het geneesmiddel specifieke therapeutische of farmacologische risico's met zich mee?	Ja	Nee
D2	Is er sprake van een instabiele actieve farmacologische stof die speciale voorzorgsmaatregelen vereist tijdens de reconstitutie of de behandeling met het geneesmiddel?	Ja	Nee
D3	Betreft het een risicovolle toedienroute?	Ja	Nee
II. Huidige risico reducerende methodes			
a	Is een RTA- of RTU-product beschikbaar in het klinische gebied?	Ja	Nee
b	Is de meest geschikte flacon/ampul grootte en concentratie in gebruik?	Ja	Nee
c	Wordt een onafhankelijke controle uitgevoerd?	Ja	Nee
III. Het product/productgroep is geschikt voor reconstitutie in het klinische gebied: JA/NEE			

### Gebruik van de checklist voor risicobeoordeling

1. Een bevoegd en bekwaam persoon voltooit stappen 2 en 3.
2. Alle risico's die verbonden zijn aan de reconstitutie van een bepaald geneesmiddel (of een groep van soortgelijke producten) in een bepaald klinische gebied moet worden geïdentificeerd door 'Ja' aan te vinken als ze van toepassing zijn.
3. Op basis van de geconstateerde risico's en de risicoverminderingmethoden die op hun plaats zijn, d.w.z. het restrisico, geeft de aangewezen persoon aan of het product/productgroep geschikt is voor reconstitutie in een klinisch gebied.
4. Er is beleid vastgelegd voor periodieke evaluatie van de risicobeoordeling (inclusief frequentie van evaluatie).
5. Er is vastgelegd waar de voltooide risicobeoordelingschecklist wordt bewaard.
6. Vervallen risicobeoordelingschecklists worden gearhiveerd conform het beleid van de zorgorganisatie.

# Bijlage 3 Voorbeeld zakkaart Formules en kruisregel

**Grootheden en eenheden**

Nano (n) 1.000.000.000	Micro (μ) 1.000.000	Milli (m) 1.000	Centi (c) 100	Deci (d) 10	Gram Liter Meter Seconde 1	Deca (da) 0,1	Hecto (h) 0,01	Kilo (k) 0,001
---------------------------	------------------------	--------------------	------------------	----------------	--	------------------	-------------------	-------------------

**Procent**  
 Procent (%) betekent per 100 ml  
 $1\% = 1 \text{ ml of } 1 \text{ g per } 100 \text{ ml}$   
 100 ml oplossing van 1% met een vloeistof opgelost in een oplosmiddel = 1 ml vloeistof + 99 ml oplosmiddel.  
 100 ml oplossing van 1 % met een vaste stof opgelost in een oplosmiddel = 1 gram vaste stof + 100 ml oplosmiddel. Dit is gelijk aan 10 mg/ml.

**Promille**  
 Promille (‰) betekent per 1000  
 $1\text{‰} = 1 \text{ g of } 1 \text{ ml per } 1000 \text{ ml}$

**Gewichtsafhankelijke dosering**  
 Aantal eenheden geneesmiddel  
 x  
 lichaamsgewicht

**Toedienen van zuurstof**  
 $1 \text{ atmosfeer (atm)} = 1 \text{ bar}$   
 Hoeveelheid zuurstof (in liters) =  
 druk (in atm of bar) x inhoud cilinder (in liters)

**Toedienen per infuus**  
 1 ml vloeistof is gelijk aan 20 druppels  
 Aantal druppels per minuut = aantal ml x 20/ uren x 60  
 Snelheid ml/uur = aantal ml/aantal uur  
 1 ml bloed is gelijk aan 15 druppels  
 Aantal bloeddruuppels per minuut = aantal ml x 15/ uren x 60

**Kruisregel**

	Grootheid 1	Grootheid 2
<b>Standaard</b>	Bekende hoeveelheid Grootheid 1	Bekende hoeveelheid Grootheid 2
<b>Nieuwe</b>	Bekende hoeveelheid Grootheid 1	Onbekende hoeveelheid Grootheid 2

## Verantwoording

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

Voor het ontwikkelen van de handreiking 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 handreiking op basis van nationale wetgeving, een Europese resolutie, literatuur en de input van de richtlijnwerkgroep.

De kerngroep bestaat uit de volgende personen en organisaties:

Rob Essink MPH, apotheker, Instituut Verantwoord Medicijngebruik

dr. Marjorie Nelissen-Vrancken, apotheker, Instituut Verantwoord Medicijngebruik  
(projectleider vanaf 1 augustus 2021)

prof. dr. Lisette Schoonhoven, hoogleraar Verplegingswetenschap, UMC Utrecht (voorzitter  
richtlijnwerkgroep)

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:*

1. Hans Broksma  
Gemandateerd namens V&VN Verzorgenden
2. Fé van Dongen  
Gemandateerd namens V&VN Longverpleegkundigen
3. Barbara Geven (tot 1 februari 2020)  
Gemandateerd namens V&VN Vrouw & Kind
4. Karen Honsbeek  
Gemandateerd namens Transferverpleegkundigen/TTV
5. Jolien Huijen  
Gemandateerd namens V&VN Verpleegkundigen Maatschappij & Gezondheid- vakgroep wijk
6. Anita de Jong (vanaf 1 februari 2020)  
Gemandateerd namens V&VN Vrouw & Kind

7. Suzan Jurriëns  
Gemandateerd namens V&VN Voortplanting, Obstetrie en Gynaecologie
8. Monique Mommers  
Gemandateerd namens Technische Thuiszorg Verpleegkundigen
9. Paulien Tromp-de Lang  
Gemandateerd namens V&VN Palliatieve zorg

*Overige leden:*

Lina van Hout-Mourad, ziekenhuisapotheker, Catharinaziekenhuis Eindhoven  
Gemandateerd namens de NVZA

Shiwai Ng, apotheker, Laboratorium der Nederlandse Apothekers, KNMP  
Gemandateerd namens de KNMP

dr. Bernadette Schutijser, onderzoeker, verplegingswetenschapper, Amsterdam UMC, locatie  
VUmc (tot 1 september 2020)

dr. Herre Talsma, apotheker, universitair hoofddocent, Universiteit Utrecht

De leden van de richtlijnwerkgroep hebben geen financiële belangen gemeld.

### **Werkwijze ontwikkeling handreiking**

Voorafgaand aan de ontwikkeling van de handreiking is een knelpunteninventarisatie uitgevoerd. Voor een uitgebreide beschrijving van de werkwijze en bevindingen van de knelpunteninventarisatie verwijzen we naar de V&VN-richtlijnmodule *Dubbele controle bij VTGM (2022)*. Voor alle hoofdstukken van de handreiking geldt dat de richtlijnwerkgroep bij de overwegingen rekening heeft gehouden met de bevindingen in de knelpunteninventarisatie.

De richtlijnwerkgroep is bij de ontwikkeling van hoofdstuk 1. Randvoorwaarden uitgegaan van de Europese Resolution CM/Res(2016)2 on good reconstitution practices in health care establishments for medicinal products for parenteral use (Council of Europe, 2016). De richtlijnwerkgroep heeft de resolutie vertaald naar de Nederlandse praktijksituatie en aangevuld met de geldende bepalingen in de Nederlandse Arbowetgeving rondom het werken met geneesmiddelen en gevaarlijke stoffen. Hiervoor is de website Overheid.nl geraadpleegd. Ook is gekeken naar gerelateerde (proces)richtlijnen en andere VTGM-producten. Hiervoor zijn de (Nederlandse) richtlijndatabases van de KNMP, NVZA, V&VN en medisch specialisten geraadpleegd. Aangezien de resolutie vooral gericht is op de randvoorwaarden voor VTGM bij parenteralia, heeft de richtlijnwerkgroep voor elk onderdeel van de resolutie beoordeeld of dit ook van toepassing kan zijn op VTGM bij oralia. Hierbij is tot consensus gekomen. In hoofdstuk 1. Randvoorwaarden zijn de aanbevelingen op basis van de Arbowetgeving oranje gearceerd en de aanbevelingen op basis van consensus groen gearceerd. Randvoorwaarden.

Bij de ontwikkeling van hoofdstuk 2. VTGM Parenteralia heeft de richtlijnwerkgroep de richtlijn *VTGM van parenteralia op verpleegafdelingen in ziekenhuizen* (V&VN & NVZA, 2009) en de Landelijke instructie *VTGM van medicatie in verpleeg- en verzorgingshuizen* (V&VN, 2008) als uitgangspunt gebruikt. Alle daarin beschreven stappen van het VTGM-proces bij parenteralia zijn uitvoerig door de richtlijnwerkgroep besproken en aangepast aan de huidige

werkwijze en inzichten in de praktijk. Waar relevant zijn ook de geldende bepalingen in de Nederlandse Arbowetgeving rondom het werken met geneesmiddelen en gevaarlijke stoffen opgenomen in de werkwijze. Er is expliciet aandacht besteed aan de toepasbaarheid van de werkwijze niet alleen voor de intramurale zorgsettings maar vooral ook voor de extramurale zorgsettings. Hierbij is tot consensus gekomen. De aanbevelingen rondom dubbele controle zijn overgenomen uit de V&VN-richtlijnmodule *Dubbele controle bij VTGM (2022)*.

Bij de ontwikkeling van hoofdstuk 3. VTGM Oralia heeft de richtlijnwerkgroep de *Landelijke instructie VTGM van medicatie in verpleeg- en verzorgingshuizen (V&VN, 2008)* en de algemene principes van *oralia.nl (KNMP, z.d.; KNMP, z.d.-a)* als uitgangspunt gebruikt. Alle daarin beschreven stappen van het VTGM-proces bij oralia zijn uitvoerig door de richtlijnwerkgroep besproken en aangepast aan de huidige werkwijze en inzichten in de praktijk. Hierbij is tot consensus gekomen. Waar relevant zijn ook de geldende bepalingen in de Nederlandse Arbowetgeving rondom het werken met geneesmiddelen en gevaarlijke stoffen opgenomen in de werkwijze. De aanbevelingen rondom dubbele controle zijn overgenomen uit de V&VN-richtlijnmodule *Dubbele controle bij VTGM (2022)*.

#### *Patiëntenperspectief*

Er zijn geen patiënten betrokken bij de ontwikkeling van de handreiking. VTGM is een tussenproces tussen het besluit over de inzet van medicatie en de feitelijke toediening van de medicatie. De wijze waarop VTGM plaatsvindt, ziet de patiënt daarom (doorgaans) niet. Hierdoor heeft de patiënt (doorgaans) geen ervaringen met VTGM. Tijdens de ontwikkeling van de handreiking hebben de namens de V&VN gemandateerde leden van de richtlijnwerkgroep - waar nodig - het patiëntenperspectief bewaakt.

#### *Commentaarfase*

Na goedkeuring van de concepthandreiking 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 concepthandreiking VTGM in samenspraak met de richtlijnwerkgroep verder aangescherpt.

#### *Autorisatie*

Voor een overzicht van partijen die de handreiking geautoriseerd hebben, zie tabel 1.

Tabel 1: Overzicht van autoriserende partijen handreiking

<b>Partij</b>	<b>Reactie</b>
<b>V&amp;VN*</b>	Autorisatie
<b>Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA)</b>	Geautoriseerd
<b>V&amp;VN afdelingen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Intensive Care</li> <li>• Palliatieve Zorg</li> <li>• Longverpleegkundigen</li> <li>• Transferverpleegkundigen-vakgroep Technische Thuiszorgverpleegkundigen</li> <li>• Verpleegkundige Zorg- en Informatietechnologie</li> <li>• Verzorgenden</li> <li>• Vrouw &amp; Kind</li> <li>• Wijkverpleegkundigen</li> </ul>	Inhoudelijk akkoord
<b>V&amp;VN Beoordelingscommissie</b>	Methodologisch akkoord
<b>De Nederlandse ggz</b>	Geen bezwaar
<b>Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG)</b>	Geen bezwaar
<b>Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN)</b>	Geen bezwaar
<b>De Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP)</b>	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.

## Implementatie

Het werken volgens de handreiking VTGM is getest in de praktijk (proefimplementatie). Aan VenV is gevraagd om in de praktijk te werken volgens de onderdelen VTGM Parenteralia en VTGM Oralia van de handreiking. Tevens is hen gevraagd naar bevorderende en belemmerende factoren en mogelijke oplossingen gericht op de implementatie van de handreiking VTGM in de dagelijkse praktijk. Aan apothekers en managers is gevraagd naar de toepasbaarheid, de bevorderende en belemmerende factoren en mogelijke oplossingen van het onderdeel Randvoorwaarden VTGM van de handreiking. Op basis hiervan geven we als richtlijnwerkgroep aanbevelingen voor implementatie van de handreiking.

De proefimplementatie van de handreiking VTGM is uitgevoerd van juni 2021 t/m november 2021. In totaal hebben 26 VenV (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 VenV betrokken geweest dan oorspronkelijk bedoeld. De proefimplementatie heeft echter wel waardevolle informatie opgeleverd.

Naar aanleiding van de proefimplementatie en de commentaarfase is de handreiking VTGM verder aangescherpt en in november

2022 definitief gemaakt. De handreiking VTGM geeft VenV handvatten voor het VTGM bij parenteralia en bij oralia. De handreiking VTGM geeft managers en apothekers handvatten voor belangrijke randvoorwaarden voor het adequaat kunnen uitvoeren van VTGM bij parenteralia en oralia door VenV.

### Aanbevelingen voor implementatie VTGM Parenteralia en VTGM Oralia

Deze paragraaf bevat de bevindingen en aanbevelingen voor de onderdelen VTGM Parenteralia en VTGM Oralia op basis van de ervaringen die zijn opgedaan door VenV 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 deelnemende VenV aan de proefimplementatie vindt dat de onderdelen VTGM Parenteralia en VTGM Oralia helder aangeven welke activiteiten en in welke volgorde moeten worden uitgevoerd. De onderdelen bieden voldoende informatie om er goed mee te kunnen werken. Een meerderheid vindt de werkwijze ook goed aansluiten bij de huidige werkwijze. 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 VenV vinden het tot hun taak behoren om de handreiking te gebruiken. Vrijwel alle deelnemende VenV vinden het belangrijk om hun cliënten een veilig gereedgemaakt geneesmiddel te kunnen geven en dat het gebruik van de handreiking ook

tot veilig werken en een veiliger gereedgemaakt geneesmiddel leidt. Ze denken dat hun cliënten tevreden zijn als ze de handreiking gebruiken. Een ruime meerderheid van de deelnemende VenV verwacht - indien nodig - hulp te krijgen bij het gebruik van de handreiking van collega's of andere zorgverleners.

Alle deelnemende VenV vinden dat zij voldoende kennis hebben voor het gebruiken van de handreiking. Ruim de helft van de deelnemende VenV verwacht niet dat de toepassing van de handreiking tot minder benodigde tijd leidt.

#### *Belemmerende factoren*

De belemmerende factoren waren vooral gericht op het domein van de organisatie en niet op het domein van de zorgprofessional. De deelnemende VenV noemden wel hulpmiddelen en scholing ter ondersteuning van het werken volgens de handreiking 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 KNMP-handboek Parenteralia VTGM voor ziekenhuisfarmacie of thuiszorg, Oralia VTGM voor apothekers en Oralia.nl voor zorginstellingen, app of barcodescansysteem - beschikbaar voor de uitvoering van VTGM bij parenteralia en oralia.
- Ontwikkel scholing over VTGM bij parenteralia en oralia.
- Ontwikkel aanvullende implementatiematerialen (zoals poster, filmpje, pictogrammen) ter ondersteuning van de werkinstructies en bewustwording.

#### **Domein Organisatie**

Een ruime meerderheid van de deelnemende VenV verwacht voldoende tijd en financiële middelen te krijgen om de handreiking te integreren in het dagelijkse werk. Een meerderheid vindt de werkwijze goed uitvoerbaar in de praktijk.

De verwachting van de meeste deelnemende VenV is dat ongeveer de helft van de collega's in hun organisatie de onderdelen VTGM Parenteralia en VTGM oralia zullen gaan gebruiken. Het is waarschijnlijk/zeker dat hun leidinggevende dit ook van hen verwacht. Bij de toepassing van de handreiking speelt de mening van de leidinggevende, de collega's en de apotheker een belangrijke rol.

#### *Belemmerende factoren*

Voor diverse deelnemende VenV was niet duidelijk genoeg bij welke handelingen een dubbele controle nodig is en waar de parafen en berekeningen vastgelegd moeten worden. De handreiking is hierop aangepast.

Minder dan de helft van de deelnemende VenV verwacht dat de handreiking goed uitvoerbaar is in de praktijk en er voldoende steun is vanuit het management voor

toepassing van de handreiking. 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:

- Bied als zorgorganisatie adequate scholing aan personeel dat onvoldoende bekwaam (en bevoegd) is.
- Stimuleer als zorgorganisatie de implementatie van de onderdelen VTGM Parenteralia en VTGM Oralia.

#### **Sociaal-politieke domein**

De handreiking VTGM 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**

Zorgorganisaties worden 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 handreiking wordt gevolgd**

De beschreven werkwijze in de onderdelen VTGM Parenteralia en VTGM Oralia vormen de kern waarop de toepassing van de handreiking getoetst kan worden. Daarnaast is het zinvol om het proces van implementatie op team- en organisatieniveau te monitoren binnen de zorgorganisatie.

#### **Aanbevelingen voor implementatie randvoorwaarden VTGM**

Deze paragraaf bevat de bevindingen en aanbevelingen voor het onderdeel Randvoorwaarden op basis van de ervaringen die zijn opgedaan door managers en vooral (ziekenhuis)apothekers 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 deelnemende managers en (ziekenhuis)apothekers aan de proefimplementatie vindt dat het onderdeel Randvoorwaarden VTGM helder aangeeft welke randvoorwaarden noodzakelijk zijn om op een verantwoorde wijze VTGM bij parenteralia en oralia uit te voeren. Ruim de helft van de deelnemende managers en (ziekenhuis)apothekers vindt de handreiking niet te ingewikkeld en alle informatie en materialen biedt die nodig zijn om aan de randvoorwaarden te voldoen. Slechts ongeveer een derde van de deelnemende managers en (ziekenhuis)apothekers vindt dat de randvoorwaarden goed aansluiten op de huidige werkwijze. Met name ziekenhuisapothekers gaven aan dat enkele randvoorwaarden – die gebaseerd zijn op de aanbevelingen in de Europese resolutie – erg rigide zijn en (nog) niet passen binnen de huidige werkwijze en mogelijkheden. Op basis van deze bevindingen

heeft de richtlijnwerkgroep het onderdeel Randvoorwaarden VTGM op onderdelen aangepast.

#### *Aanbevelingen*

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

- Ga als beroepsverenigingen (KNMP, NVZA en V&VN) met (ziekenhuis)apothekers in gesprek over de aanbevelingen in de Europese resolutie, de consequenties daarvan voor de dagelijkse praktijk en hoe de knelpunten op te lossen. Dit bevordert de draagkracht en daarmee de implementatie van de randvoorwaarden. Ontwikkel zo nodig ook scholing ter ondersteuning van de implementatie van de randvoorwaarden.

#### **Domein Zorgprofessional**

Vrijwel alle deelnemende managers en (ziekenhuis)apothekers vinden het tot hun taak behoren om de handreiking te gebruiken. Bijna alle deelnemende managers en (ziekenhuis)apothekers vinden het belangrijk dat de bevoegde en bekwame zorgverleners in hun organisatie een veilig gereedgemaakt geneesmiddel kunnen geven aan de cliënten. Twee derde van de deelnemende managers en (ziekenhuis)apothekers denkt dat de bevoegde en bekwame zorgverleners in hun organisatie veilig kunnen werken door het voldoen aan de randvoorwaarden. Ongeveer de helft van de deelnemende managers en (ziekenhuis)apothekers denkt dat het voldoen aan de randvoorwaarden ook leidt tot een veiliger gereedgemaakt geneesmiddel en dat cliënten tevreden zijn als de organisatie voldoet aan de randvoorwaarden. Vrijwel alle deelnemende managers en (ziekenhuis)apothekers denken voldoende kennis te hebben om de randvoorwaarden VTGM te implementeren in de praktijk.

#### *Belemmerende factoren*

De belemmerende factoren waren vooral gericht op het domein van de organisatie en niet op het domein van de zorgprofessional. De deelnemende managers en (ziekenhuis)apothekers noemden wel hulpmiddelen en scholing ter ondersteuning van het werken volgens de handreiking als bevorderende factoren. Gewenste hulpmiddelen waren onder andere een flowchart voor de risicobeoordeling, de mogelijkheid tot geautomatiseerde risicobeoordelingen, een goed functionerende VTGM-module in het elektronisch voorschrijfsysteem, (andere) ICT-ondersteuning, een centrale risicobeoordeling (bv. in KNMP Kennisbank) en voorbeelden van risicobeoordelingen en maatregelen van andere zorgorganisaties. De wensen op het gebied van scholing waren vooral gericht op uitleg over VTGM-handelingen.

#### *Aanbevelingen*

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

- Ontwikkel aanvullende implementatiematerialen (zoals flowchart voor risicobeoordelingen en geautomatiseerde risicobeoordelingen) ter ondersteuning van de risicobeoordeling.
- Ontwikkel als relevante beroeps- en brancheorganisaties scenario's van risicobeoordelingen, waarbij rekening gehouden wordt met de zorgsetting en het type geneesmiddel voor VTGM.

- Faciliteer als relevante beroeps- en brancheorganisaties de uitwisseling van ervaringen met risicobeoordelingen.

### **Domein Organisatie**

Slechts een derde van de deelnemende managers en (ziekenhuis)apothekers beschikt over voldoende menskracht en een kwart over voldoende financiële middelen om aan de randvoorwaarden te kunnen voldoen. Een kwart van de deelnemende managers en (ziekenhuis)apothekers heeft voldoende menskracht en tijd om de randvoorwaarden ook daadwerkelijk te implementeren.

Ongeveer de helft van de deelnemende managers en (ziekenhuis)apothekers verwacht – indien nodig – hulp te krijgen van het (mede)management of andere betrokkenen bij het VTGM-proces bij het voldoen aan de randvoorwaarden.

#### *Belemmerende factoren*

Slecht een derde van de deelnemende managers en (ziekenhuis)apothekers vindt dat de randvoorwaarden haalbaar zijn in de praktijk. De genoemde belemmerende factoren hebben vooral betrekking op onvoldoende financiële middelen en menskracht, bewerkelijkheid van risicobeoordeling, gebrek aan urgentie bij management, onvoldoende financiële middelen voor inkoop RTA-producten, te hoge frequentie herziening van handboeken VTGM, te uitgebreide checklijst voor risicobeoordeling, problemen met beschikbaarheid van aangewezen persoon buiten het ziekenhuis, taken en bevoegdheden van aangewezen persoon, moeilijk up-to-date houden van lijst van geneesmiddelen door leveringsproblematiek en veel verschillende leverende apotheken bij de thuiszorg. Op basis van een deel van deze bevindingen heeft de richtlijnwerkgroep het onderdeel Randvoorwaarden VTGM op onderdelen aangepast.

#### *Aanbevelingen*

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

- Stel als zorgorganisatie financiële middelen en menskracht beschikbaar voor de implementatie van de Randvoorwaarden VTGM.
- Stimuleer als zorgorganisatie de implementatie van het onderdeel Randvoorwaarden VTGM.

### **Sociaal-politieke domein**

De handreiking VTGM heeft geen wettelijke basis, maar kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd wel voor toezicht gebruiken. (Ziekenhuis)apothekers hebben aangegeven dat een handreiking – in tegenstelling tot een richtlijn – niet dwingend (genoeg) is, waardoor het management van de zorgorganisatie mogelijk onvoldoende financiële middelen en/of menskracht ter beschikking stelt voor de implementatie van de randvoorwaarden. De handreiking voldoet echter niet aan de definitie van een richtlijn zoals V&VN die kent.

### *Aanbevelingen*

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

- Maak van de handreiking een procesrichtlijn. Dit bevordert de implementeerbaarheid van zowel de randvoorwaarden als de werkwijze van VTGM bij parenteralia en oralia.

### **Kosten en benodigde middelen**

Zorgorganisaties worden geacht middelen vrij te maken voor de implementatie van de randvoorwaarden voor VTGM. Relevante beroeps- en brancheorganisaties kunnen financiële middelen en/of menskracht beschikbaar stellen om de ontwikkeling van scenario's van risicobeoordelingen te faciliteren. Van zorgprofessionals kan verwacht worden dat ze relevante geaccrediteerde scholingen volgen.

### **Criteria om te toetsen of de handreiking wordt gevolgd**

De beschreven werkwijze in het onderdeel Randvoorwaarden VTGM vormt de kern waarop de toepassing van de handreiking getoetst kan worden. Daarnaast is het zinvol om het proces van implementatie op team- en organisatieniveau te monitoren binnen de zorgorganisatie.

# Literatuurlijst

- ActiZ, KNMP, NVZA, Verenso, BTN, LHV, LOC, NHG, Patiëntenfederatie Nederland, & V&VN. (2016, 2 november). Veilige principes in de medicatie keten. Zorg voor beter. [www.zorgvoorbeter.nl/docs/PVZ/vindplaats/medicatieveiligheid/veilige-principes-in-de-medicatieketen.pdf](http://www.zorgvoorbeter.nl/docs/PVZ/vindplaats/medicatieveiligheid/veilige-principes-in-de-medicatieketen.pdf)
- Beter met arbo. (2012). *Cytostatica*. [www.betermetarbo.nl/risicos/gevaarlijke-stoffen/werken-met-gevaarlijke-stoffen/cytostatica](http://www.betermetarbo.nl/risicos/gevaarlijke-stoffen/werken-met-gevaarlijke-stoffen/cytostatica).
- Beter met arbo. (z.d.). *Gevaarlijke stoffen*. Geraadpleegd op 8 januari 2021, van [www.betermetarbo.nl/risicos/gevaarlijke-stoffen/werken-met-gevaarlijke-stoffen/gevaarlijke-stoffen](http://www.betermetarbo.nl/risicos/gevaarlijke-stoffen/werken-met-gevaarlijke-stoffen/gevaarlijke-stoffen).
- Beter met arbo. (z.d.-a). *Arbocatalogus Veilig werken met geneesmiddelen*. Geraadpleegd op 8 januari 2021, van [www.betermetarbo.nl/risicos/veilig-werken-met-geneesmiddelen/wat-doet-jouw-ziekenhuis/arbocatalogus-veilig-werken-met-geneesmiddelen](http://www.betermetarbo.nl/risicos/veilig-werken-met-geneesmiddelen/wat-doet-jouw-ziekenhuis/arbocatalogus-veilig-werken-met-geneesmiddelen)
- Bouwman-Boer, Y., Fenton-May, V. & Le Brun, P. (2015). *Practical Pharmaceutics. An International Guideline for the Preparation, Care and Use of Medicinal Products. Switzerland, Cham: Springer Cham*.
- Council of Europe. (2016, 1 juni). *Resolution CM/Res(2016)2 on good reconstitution practices in health care establishments for medicinal products for parenteral use*. EDQM. <https://rm.coe.int/090000168065c135>
- GGZ Nederland. (2016, juni). *Standaard Farmaceutische zorg in ggz-instellingen*.
- GMP-Z. (2013). *Z3 ASEPTISCHE HANDELINGEN*. [nvza.nl/wp-content/uploads/2016/04/Z3-GMPZ\\_Herziening-2013-Z3-Aseptische-handelingen-def-IGZ.pdf](http://nvza.nl/wp-content/uploads/2016/04/Z3-GMPZ_Herziening-2013-Z3-Aseptische-handelingen-def-IGZ.pdf)
- KNMG. (2013, 18 september). *Richtlijn Elektronisch voorschrijven*. [www.knmg.nl/advies-richtlijnen/knmg-publicaties/elektronisch-voorschrijven.htm](http://www.knmg.nl/advies-richtlijnen/knmg-publicaties/elektronisch-voorschrijven.htm)
- KNMP. (z.d.). *Oralia - Voorpagina - KNMP*. Geraadpleegd op 8 januari 2021, van [www.oralia.nl](http://www.oralia.nl)
- KNMP. (z.d.-a). *KNMP Kennisbank*. Geraadpleegd op 8 januari 2021, van [kennisbank.knmp.nl](http://kennisbank.knmp.nl)
- KNMP. (z.d.-b). *Parenteralia VTGM Ziekenhuisfarmacie*. *KNMP.nl apothekersorganisatie*. Geraadpleegd op 8 januari 2021, van [www.knmp.nl/producten/knmp-kennisbank/parenteralia-vtgm/parenteralia-vtgm-ziekenhuisfarmacie](http://www.knmp.nl/producten/knmp-kennisbank/parenteralia-vtgm/parenteralia-vtgm-ziekenhuisfarmacie)



- KNMP. (z.d.-c). *Parenteralia VTGM Thuiszorg*. KNMP.nl apothekersorganisatie. Geraadpleegd op 8 januari 2021, van [www.knmp.nl/producten/knmp-kennisbank/parenteralia-vtgm/parenteralia-vtgm-thuiszorg](http://www.knmp.nl/producten/knmp-kennisbank/parenteralia-vtgm/parenteralia-vtgm-thuiszorg)
- V&VN. (2008, mei). *Landelijke instructie Voor Toediening Gereedmaken (VTGM) van medicatie in verpleeg- en verzorgingshuizen*. [www.venvn.nl/media/c3ubx3h3/instructie\\_vtgm-verpleeg-en-verzorgingshuizen.pdf](http://www.venvn.nl/media/c3ubx3h3/instructie_vtgm-verpleeg-en-verzorgingshuizen.pdf)
- V&VN. (2017). *Landelijke multidisciplinaire richtlijn Neus-maagsonde*. [www.mdl.nl/sites/www.mdl.nl/files/richtlijnen/Herziene%20RL%20Neusmaagsonde%20VenVN%202017-DEF.pdf](http://www.mdl.nl/sites/www.mdl.nl/files/richtlijnen/Herziene%20RL%20Neusmaagsonde%20VenVN%202017-DEF.pdf)
- V&VN. (2022). *Richtlijn Signalering en preventie van zorginfecties*. V&VN. [www.venvn.nl/richtlijnen/alle-richtlijnen/richtlijn-signalering-en-preventie-van-zorginfecties](http://www.venvn.nl/richtlijnen/alle-richtlijnen/richtlijn-signalering-en-preventie-van-zorginfecties)
- V&VN. (2022). *Richtlijnmodule Dubbele controle bij VTGM*. V&VN.
- V&VN & NVZA. (2009, november). *Richtlijn Voor Toediening Gereed Maken (VTGM) Van parenteralia op verpleegafdelingen in ziekenhuizen*. V&VN. [www.vmszorg.nl/wp-content/uploads/2017/07/VGTM\\_richtlijn\\_nov2009.pdf](http://www.vmszorg.nl/wp-content/uploads/2017/07/VGTM_richtlijn_nov2009.pdf)
- Van der Woude J. (2017). *Voorkomen van glas en rubber vervuiling in iv-medicatie [onderzoeksverslag Intensive Care verpleegkundige]*. Niet gepubliceerd.
- VGN. (2020, juli). *Handreiking Medicatiebeleid Gehandicaptenzorg*. [www.vgn.nl/nieuws/update-handreiking-medicatiebeleid-gehandicaptenzorg](http://www.vgn.nl/nieuws/update-handreiking-medicatiebeleid-gehandicaptenzorg)
- VMSzorg. (2017, 7 december). *Veelgestelde vragen High Risk Medicatie*. [www.vmszorg.nl/vms-veiligheidsprogramma/10-themas/high-risk-medicatie-klaarmaken-en-toedienen-parenteralia/veelgestelde-vragen-high-risk-medicatie/](http://www.vmszorg.nl/vms-veiligheidsprogramma/10-themas/high-risk-medicatie-klaarmaken-en-toedienen-parenteralia/veelgestelde-vragen-high-risk-medicatie/)