



Inspectie *Volksgezondheid* Aruba



TOETSINGSKADER IV-THERAPIE

Datum: 15 januari 2024

Versie: januari 2024



Inleiding

De Inspectie Volksgezondheid Aruba ziet toe op de naleving van wet- en regelgeving, richtlijnen en (veld)normen. De Inspectie houdt toezicht op het naleven van onder meer de Landsverordening kwaliteit in de gezondheidszorg (AB 2014 no. 74), de Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening (AB 1990 no. GT 9) en de Landsverordening beroepen in de gezondheidszorg (AB 2017 no.73). Bovendien neemt de Inspectie ook de Landsverordening geneeskundige behandelingsovereenkomst van het Arubaanse Burgerlijk Wetboek in overweging, met specifieke aandacht voor de artikelen 7:448, 7:454 en 7:451, bij de invulling van de term 'goede zorg', conform artikel 3 van de Landsverordening kwaliteit in de gezondheidszorg en de Landsbesluit, houdende algemeen maatregelen, regelende de heffing en inning van retributies en leges door de Directie Volksgezondheid (AB 1987 no. 68, wijzigingen AB 1992 no. 15, 109: AB 2008 no. 21)

De Inspectie wil met haar toezicht goede zorg bevorderen. Om transparant te zijn over *wat* de Inspectie toetst, maakt de Inspectie toetsingskaders voor de diverse onderdelen van de gezondheidszorg. Een toetsingskader bestaat uit een aantal normen en de daarbij horende toetsingscriteria. Dit toetsingskader richt zich op het toezicht op IV-therapie behandeling met vitamines voor cliënten zonder onderliggende medische aandoeningen.

Met dit toetsingskader beoordeelt de Inspectie of de minimale voorwaarden voor het kunnen leveren van zorg van goede kwaliteit en veilige zorg aanwezig zijn. De Inspectie beoordeelt elke norm op een vierpuntsschaal. Deze schaal omvat de beoordelingen 'groen' (voldoet), 'lichtgroen' (voldoet grotendeels), 'geel' (voldoet grotendeels niet) en 'rood' (voldoet niet). Bij geconstateerde tekortkomingen worden verbetermaatregelen vastgesteld. Indien de Inspectie tijdens het bezoek aanleiding ziet om andere aspecten te onderzoeken, zullen zij dat doen.

Thema's

Het toetsingskader IV-therapie is gebaseerd op vier thema's:

1. *Governance*
2. *Personeel*
3. *Medicatieveiligheid*
4. *Inrichting en Hygiëne.*

Per thema zijn er meerdere normen beschreven. Bij elke norm staan toetsingscriteria. De gebruikte bronnen uit de Arubaanse wet- en regelgeving en de Nederlandse richtlijnen staan bij elke norm aangegeven. De Inspectie gebruikt richtlijnen zoals:

- WIP (Werkgroep Infectiepreventie)- richtlijnen (RIVM: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu)
- KNMG (Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering de Geneeskunst) - richtlijnen
- NHG (Nederlands Huisartsen Genootschap) - richtlijnen
- FMS (Federatie Medisch Specialisten)- richtlijnen
- World Health Organization No. 908, 2003- Guide to good storage practices for pharmaceuticals
- GMP (Good Manufacturing Practice) – richtlijnen
- KNMP (Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Pharmacie) – richtlijnen
- GDP (Good Distribution Practice)- richtlijnen
- GSP (Good Storage Practice)- richtlijnen
- Cold Chain- richtlijnen
- VTGM (Voor Toediening Gereed Maken)- richtlijnen



Met het openbaar maken van dit toetsingskader wil de inspectie bijdragen aan:

- Het vergroten van transparantie over haar werkwijze.
- Het aanmoedigen van goede zorg en het aansporen van zorgaanbieders die minder goed presteren om te verbeteren en te leren.
- Het verstrekken van informatie aan zorgaanbieders, zorgverleners, cliënten en burgers over de uitkomsten van haar toezicht.

Dit toetsingskader gaat in op 15 januari 2024 en zal in 2025 geëvalueerd worden.



Begrippen

Ter verduidelijking van het toetsingskader worden een aantal begrippen toegelicht.

- Inspectie** : de bij landsbesluit aangewezen overheidsorganisatie.
- Instelling** : een organisatorisch verband dat de verlening van zorg als doelstelling heeft.
- Zorgaanbieder** : 1. een natuurlijke persoon of een rechtspersoon die een instelling in stand houdt;
2. natuurlijke personen of rechtspersonen die gezamenlijk een instelling vormen;
3. de zorgverlener.
- Zorgverlener** : een beroepsbeoefenaar als bedoel in artikel 1 van de Landsverordening beroepen in de gezondheidszorg.
- Voorbehouden handeling**: een in artikel 25 van de Landsverordening beroepen in de gezondheidszorg, als zodanig aangemerkte handeling op het gebied van de geneeskunde, die slechts door een beroepsbeoefenaar behorende tot een daartoe bij of krachtens deze landverordening aangewezen categorie van beroepsbeoefenaren mag worden verricht.
- Zelfstandigheden** : stoffen, dieren, planten, delen of producten van dieren of planten, producten bereid uit dieren of planten of uit gedeelten van dieren of planten, alsmede van dieren planten, alsmede de mengsels hiervan.¹
- Parenterale toediening** : toediening van zelfstandigheden of vloeistoffen aan het lichaam via een route die omzeilt of voorbijgaat aan het maagdarmkanaal. Hierbij kan gedacht worden aan de intraveneuze en intramusculaire methodes. Zelfstandigheden bestemd voor parenterale toediening: worden als geneesmiddel aangewezen, conform MR (AB 2006 no. 74) gelezen met artikel 1, onderdeel d, ten 4o, van de Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening.
- Recept** : de schriftelijke aanwijzing volgens artikel 1, onderdeel h van de Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening nopens de bereiding of de aflevering van een geneesmiddel, afgegeven door een geneeskundige, een tandheekkundige of een vroedvrouw ten behoeve van een of meer met name genoemde dan wel met cijfers of letters aangeduide personen

¹ Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening, artikel 1, sub c.

Toetsingskader IVA

Thema: Governance

Normen	Bron: Arubaanse wet- en regelgeving en Nederlandse richtlijnen	Wat toetst de Inspectie?
De zorgaanbieder is ingeschreven in het zorgaanbiedersregister van de afdeling Kwaliteitsinstituut gezondheidszorg van de Directie Volksgezondheid Aruba.	Landsverordening kwaliteit in de gezondheidszorg (AB 2014 no. 74), artikel 2	De Inspectie vraagt aan de zorgaanbieder voor het bewijs van inschrijving in het zorgaanbiedersregister.
De zorgaanbieder draagt zorg voor het bewaken, beheersen en verbeteren van de kwaliteit van de zorg.	Landsverordening kwaliteit in de gezondheidszorg (AB 2014 no. 74), artikelen 5 en 7	De Inspectie ontvangt jaarlijks voor 1 juni het kwaliteitsjaarverslag. De Inspectie vraagt voor de klachtenregeling en toets of deze voldoet aan de criteria 's zoals vermeld in de 'Richtlijn klachtenregeling voor zorgaanbieders', die te raadplegen is op de website www.iva.aw De Inspectie kijkt hoe de zorgaanbieder omgaat met (bijna)incidenten. Zijn er registraties van incidenten, klachten, complicaties en/of calamiteiten?
De zorgaanbieder draagt zorg voor borging van kwalitatief en kwantitatief voldoende personeel.	Landsverordening kwaliteit in de gezondheidszorg (AB 2014 no. 74), artikel 4	De Inspectie kijkt of er voldoende bevoegde zorgverleners aanwezig zijn voor alle voorkomende taken en of zorgvragen. De Inspectie vraagt voor het personeelsdossier.
De zorgaanbieder draagt zorg voor een hygiënisch zorgomgeving.	Landsverordening kwaliteit in de gezondheidszorg (AB 2014 no. 74), artikel 3	De Inspectie controleert of de zorgomgeving schoon en hygiënisch is.

	<p>WIP (Werkgroep Infectiepreventie-) richtlijnen (RIVM: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu) https://www.rivm.nl/hygienerichtlijnen/algemeen</p>	<p>Belangrijke aspecten zijn onder andere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Schoon en goed onderhouden oppervlakken, vloeren en meubilair; - Voldoende voorzieningen voor handhygiëne; - Regelmatige en grondige reiniging en desinfectie van oppervlakken, apparatuur en ruimtes; - Maatregelen om verspreiding van infecties te voorkomen; - Goede luchtcirculatie; - Functionele en hygiënische indeling van de ruimtes met goed onderhouden meubilair en apparatuur; - Medewerkers goed geïnformeerd en getraind in hygiëneprotocollen en -procedures; <p>De Inspectie vraagt naar de huisregels met betrekking tot hygiëne.</p>
<p>De zorgaanbieder borgt de veiligheid door te werken met protocollen en richtlijnen die van toepassing zijn voor de zorgverleners.</p>	<p>Landsverordening kwaliteit in de gezondheidszorg (AB 2014 no. 74), artikel 3 en 4</p>	<p>De Inspectie vraagt naar de protocollen en de gebruikte richtlijnen.</p> <p>De Inspectie controleert of de protocollen geldig zijn.</p>
<p>De zorgaanbieder voorziet de cliënt van voorlichtingsmateriaal om ervoor te zorgen dat deze op de juiste wijze geïnformeerd wordt over de te verlenen zorg. De verstrekte informatie dient helder en begrijpelijk te zijn. Doelstellingen en indicaties (evenals</p>	<p>Landsverordening kwaliteit in de gezondheidszorg (AB 2014 no. 74), artikel 3</p> <p>Een wettelijke verplichting van de zorgaanbieder en zorgverlener is tevens bepaald bij de Landsverordening geneeskundige behandelingsovereenkomst, de artikelen 7:448, 7:451</p>	<p>De Inspectie vraagt naar de voorlichtingsmaterialen zoals folders, webpagina, facebook enz. De Inspectie kijkt of de gegeven informatie duidelijk en begrijpelijk is voor de client. De Inspectie kijkt naar de gegeven informatie zoals:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Doel en voordelen van IV- therapie;

contra-indicaties) dienen bekend te zijn.		<ul style="list-style-type: none"> - Procedure; - Duur en frequentie; - Risico's en mogelijke bijwerkingen; - Nazorg; - Contactinformatie.
De zorgaanbieder zorgt dat de zorgverleners over de (kwalitatief en kwantitatief materiële middelen) juiste en voldoende materialen beschikken voor het IV Therapie behandeling.	Landsverordening kwaliteit in de gezondheidszorg (AB 2014 no. 74), artikel 3, 4 en 6	<p>De Inspectie controleert de opslagruimte van materialen en let op:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ventilatie en temperatuur voor behoud van kwaliteit. - Georganiseerde indeling en voldoende verlichting. <p>Materialen zoals infuusstandaard, naalden, sets, pleisters, gazen, onderleggers, desinfectiemiddelen en vloeistoffen worden gecontroleerd op vervaldatum en kwaliteit.</p>
De zorgaanbieder heeft een vergunning van Inspecteur voor Geneesmiddelen zoals vermeld in de Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening art. 43, lid 2, indien de zorgaanbieder zelfstandigheden bestemd voor parenterale toediening/geneesmiddelen in voorraad heeft.	<p>Landsverordening in geneesmiddelenvoorziening, (AB 1990 no, GT 9), artikel 43</p> <p>World Health Organization No. 908, 2003- Guide to good storage practices for pharmaceuticals</p>	<p>De Inspectie vraagt naar de vergunning artikel 43.</p> <p>Voordat vergunning wordt verleend, controleert de inspectie de inrichting, het personeel, hun bijscholing, het magazijn (inclusief preventie van inbraak en brand, indeling, koelapparatuur, ventilatie en hygiëne), administratieve procedures voor ontvangst van goederen en recalls. De checklist is beschikbaar bij de Inspectie Volksgezondheid Aruba, afdeling Geneesmiddelen.</p>
De zorgaanbieder heeft een ondertekend contract met de apotheek indien de apotheek wordt ingeschakeld voor het op voorraad houden van	Landsverordening in geneesmiddelenvoorziening, (AB 1990 no, GT 9), artikel 43	De Inspectie vraagt om het ondertekende contract.

zelfstandigheden bestemd voor parenterale toediening/geneesmiddelen en/of voor het gereedmaken van zelfstandigheden bestemd voor parenterale toediening/geneesmiddelen ter toediening.		
--	--	--

Thema: Personeel

Normen	Bron: Arubaanse wet- en regelgeving en Nederlandse richtlijnen	Wat toetst de Inspectie?
<p>De zorgverlener(s) is/zijn geregistreerd in het AruBig-register.</p>	<p>Landsverordening beroepen in de gezondheidszorg (AB 2017 no.73), artikel 2, 14 en 43</p>	<p>De Inspectie vraag aan de zorgverlener(s) voor zijn AruBig registratie nummer.</p>
<p>Als zorgverlener(s) dien je een aanvullende cursus IV-therapie gevolgd te hebben.</p> <p><i>Het is belangrijk dat de arts die IV-therapie wil toepassen, over de nodige kennis en vaardigheden beschikt om dit op een veilige en effectieve manier te doen.</i></p>	<p>Landsverordening kwaliteit in de gezondheidszorg (AB 2014 no. 74), artikel 3</p>	<p>De Inspectie vraag informatie over de cursus IV-therapie, zoals:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cursusinhoud; - Duur en Intensiteit; - Certificering; - Evaluatie en Toetsing.

Thema: Zorg

<p>De zorgverlener(s) werken volgens de geldende richtlijnen en protocollen voor IV-therapie.</p>	<p>Landsverordening kwaliteit in de gezondheidszorg (AB 2014 no. 74), artikel 3,4 en 5</p>	<p>De Inspectie toetst de gebruikte geldende richtlijnen en protocollen voor IV-therapie.</p>
<p>De zorgverlener(s) zijn opgeleid en getraind (met de nodige competenties) in het gereedmaken van medicatie en geven van IV-injecties.</p>	<p>Landsverordening kwaliteit in de gezondheidszorg (AB 2014 no. 74), artikel 3</p> <p>Landsverordening beroepen in de gezondheidszorg (AB 2017 no.73), artikel 29, 31, 32</p>	<p>De inspectie kijkt of de zorgverleners weten waar de grenzen van hun kennis en kunde liggen, naar aanleiding van:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Casusbesprekingen voor inzicht in hun expertisegrenzen; - Kennistoetsen voor niveau van kennis; - Simulaties om reactie op uitdagende situaties te beoordelen.
<p>Jaarlijks dienen de zorgverleners bijscholing en/of cursussen te volgen. Bijv. bijscholing en/of cursussen over:</p> <ul style="list-style-type: none"> - IV Therapie en Infusietechnieken: Gedetailleerde cursus over intraveneuze therapie en recente infusietechnieken. - Infectiepreventie: Gericht op het verminderen van 	<p>Landsverordening kwaliteit in de gezondheidszorg (AB 2014 no. 74), artikel 3</p>	<p>De Inspectie vraagt naar de gevolgde bijscholing en/of cursussen door de zorgverleners.</p>

<p>infectierisico's bij IV-therapie.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Medicatieveiligheid: Veilige medicatietoediening via IV. - Spoedeisende situaties bij IV-therapie: Training voor snel en effectief handelen in noodgevallen. - Evidence-Based Practice in IV Therapie: Gebruik van recente wetenschappelijke kennis. - Patiëntveiligheid en Kwaliteitszorg: Gericht op veiligheid en kwaliteit bij IV-therapie. - Farmacologie: Verdieping van kennis over geneesmiddelen bij IV-toediening. - Praktijkvaardigheden en Simulatietraining: 		
--	--	--

Hands-on training voor praktische vaardigheden in IV-therapie.		
De zorgverlener(s) dienen de cliënt duidelijke informatie te verstrekken over de behandeling.	<p>Landsverordening kwaliteit in de gezondheidszorg (AB 2014 no. 74), artikel 3</p> <p>Landsverordening op de geneeskundige behandelingsovereenkomst Arubaanse Burgerlijk Wetboek 7:448</p> <p>Landsverordening op de geneeskundige behandelingsovereenkomst Arubaanse Burgerlijk Wetboek 7:454</p> <p>Landsverordening op de geneeskundige behandelingsovereenkomst Arubaanse Burgerlijk Wetboek 7:451</p> <p>KNMG (Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering de Geneeskunst-) richtlijn, Omgaan met medisch gegevens.</p>	De Inspectie vraagt naar de richtlijnen van informatie verstrekken.
De zorgverlener(s) waarborgt de veiligheid van de cliënt te allen	Landsverordening kwaliteit in de	De Inspectie vraagt om het intakeformulier. De Inspectie controleert of het intakegesprek alle benodigde aspecten behandelt om een veilige behandeling te waarborgen. Te denken valt aan:

<p>tijde. Triage op contra-indicaties vindt plaats voorafgaand aan de IV-therapie.</p>	<p>gezondheidszorg (AB 2014 no. 74), artikel 3</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Medische Geschiedenis; - Doel van de IV Therapie; - Symptomen en Klachten; - Vragen over Medicatie; - Allergieën en Gevoeligheden; - Medische Contra-indicaties; - Controle vitale functies.
<p>De cliënt geeft toestemming voor het uitvoeren van medische behandeling.</p> <p>De zorgverlener leg de cliënt uit wat de IV therapie inhoudt, inclusief mogelijke voordelen, risico's en bijwerkingen.</p>	<p>Landsverordening kwaliteit in de gezondheidszorg (AB 2014 no. 74), artikel 3</p> <p>Landsverordening op de geneeskundige behandelingsovereenkomst Arubaanse Burgerlijk Wetboek 7:448</p> <p>Landsverordening op de geneeskundige behandelingsovereenkomst Arubaanse Burgerlijk Wetboek 7:454</p> <p>Landsverordening op de geneeskundige behandelingsovereenkomst Arubaanse Burgerlijk Wetboek 7:451</p> <p>KNMG (Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering de Geneeskunst-) richtlijn,</p>	<p>De Inspectie vraagt voor het Informed consentformulier en toetst in hoeverre de patiënt volledig geïnformeerd is en de mogelijkheid krijgt om vragen te stellen voordat ze akkoord gaan met de behandeling.</p>

	Omgaan met medisch gegevens.	
Tijdens de IV-therapie wordt de cliënt regelmatig gemonitord en geëvalueerd door de zorgverlener.	Landsverordening kwaliteit in de gezondheidszorg (AB 2014 no. 74), artikel 3	De Inspectie controleert zowel de controlelijst als, indien beschikbaar, het rapportageverslag, en het cliëntendossier. De Inspectie toetst in hoeverre de vitale functies pre-, per, en post-IV therapie worden gecontroleerd, hoe de respons op de behandeling wordt beoordeeld en hoe om wordt gegaan met eventuele bijwerkingen.
Medisch toezicht en een passende medische behandeling moeten altijd direct beschikbaar zijn in geval van een complicatie, zoals een ongewenst effect, een allergische reactie of anafylaxie na de toediening van de medicatie. Er is een arts aanwezig voor de eerste opvang van complicaties, met beschikking over hiervoor benodigde (medische) hulpmiddelen en geneesmiddelen.	Landsverordening kwaliteit in de gezondheidszorg (AB 2014 no. 74), artikel 3	De Inspectie vraagt naar het contingency plan. De Inspectie toetst of in het plan beschreven staat hoe te handelen in het geval van onvoorziene omstandigheden, complicaties, of noodsituaties tijdens de toediening van intraveneuze therapie. Hier zijn enkele belangrijke elementen die in een dergelijk plan kunnen worden opgenomen: <ul style="list-style-type: none"> - Procedures bij allergische reacties. - Procedures voor ongewenste effecten en complicaties. - Procedures bij infuusproblemen. - Noodprocedures en contactgegevens van medisch personeel en spoedeisende hulp. De Inspectie toetst de eventuele afspraken in de zorgketen binnen de contingency plan. De Inspectie toetst of het personeel dat verantwoordelijk is voor de IV-therapie goed is opgeleid om deze procedures uit te voeren en bekend is met het contingency plan. Daarnaast dient het personeel te weten waar zij in noodsituaties toegang hebben tot de benodigde materialen en medicijnen.

Thema: Medicatieveiligheid

Normen	Bron: Arubaanse wet- en regelgeving en Nederlandse richtlijnen	Wat toetst de Inspectie?
<p>De zorgaanbieder en zorgverlener(s) nemen alle essentiële maatregelen om de medicatieveiligheid te garanderen. Dit omvat het gereedmaken en toediening van zelfstandigheden bestemd voor parenterale toediening/geneesmiddelen aan de cliënt, een taak die wordt uitgevoerd door bevoegd en bekwaam personeel.</p> <p><i>Indien het gereedmaken voor toediening van zelfstandigheden bestemd voor parenterale toediening/geneesmiddelen door de apotheek wordt uitgevoerd, dient de zorgverlener een getekend contract te hebben met de apotheek</i></p>	<p>Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening (AB 1990 no. GT 9), artikel 3 en 4.</p> <p>Landsverordening beroepen in de gezondheidszorg (AB 2017 no.73), artikel 25, 26, 29, 31 en 32</p> <p>https://www.zorgvoorbeter.nl/medicatieveiligheid</p> <p>VTGM (Voor Toediening Gereed Maken)-richtlijnen voor artsen en verpleegkundigen</p> <p>WIP (Werkgroep Infectiepreventie)- richtlijnen</p>	<p>De Inspectie vraagt en toetst het protocol voor het gereedmaken en toedienen van middelen bestemd voor parenterale toediening (geneesmiddelen). Belangrijke aspecten die in dit protocol kunnen worden opgenomen zijn onder andere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Medicijncontrole; - Dosisberekening; - Aseptische technieken; - Medicijncompatibiliteit; - Infusiesnelheid; - Allergiecontrole; - Bijwerkingen en complicaties; - Documentatie, Follow-up en rapportage; - Materialen; - Bewaarcondities en houdbaarheid. <p>De inspectie vraagt naar de bestel procedure.</p> <p>De inspectie verifieert, indien van toepassing, of er een dubbele controle en paraaf op het toedieningsetiket staat.</p> <p>De Inspectie gaat na of er voor toediening van middelen bestemd voor parenterale toediening/geneesmiddelen met de cliënt wordt geverifieerd.</p> <p>De Inspectie beoordeelt de locatie en werkplek waar zelfstandigheden bestemd voor parenterale toediening /geneesmiddelen wordt</p>

		<p>gereedgemaakt en toegediend aan de hand van verschillende criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - De ruimte dient vrij te zijn van zichtbare verontreinigingen en een visueel schoon aspect te hebben; - De ruimte moet ordelijk en netjes zijn; - Er moet een wasbak en stromend water aanwezig zijn, of anders moeten er handreinigingsmaterialen beschikbaar zijn; - De temperatuur in de ruimte en op de werkplek moet als comfortabel worden beschouwd, afhankelijk van individuele interpretatie; - De ruimte en werkplek moet voldoende verlicht zijn om veilig werken te garanderen. <p><i>De kamertemperatuur dient niet warmer te zijn dan 25°C.</i></p>
<p>De zorgaanbieder en zorgverlener(s) nemen alle essentiële maatregelen om de kwaliteit van de zelfstandigheden bestemd voor parenterale toediening / geneesmiddelen te waarborgen, zowel bij ontvangst, opslag (indien van toepassing) en vernietiging.</p> <p><i>Nota: Bij vernietiging van zelfstandigheden bestemd voor parenterale</i></p>	<p>Landsverordening kwaliteit in de gezondheidszorg (AB 2014 no. 74)</p> <p>World Health Organization No. 908, 2003- Guide to good storage practices for pharmaceuticals KNMP (Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Pharmacie) – richtlijnen</p> <p>Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening (AB 1990 no. GT 9), artikel 1, onderdeel d, ten 4o</p> <p>Hiervoor is een vergunning op basis van artikel 43 van de Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening (AB 1990 no. GT 9) vereist.</p>	<p>De inspectie vraagt en toetst het protocol "Ontvangst, opslag (indien van toepassing) en vernietiging van zelfstandigheden bestemd voor parenterale toediening /geneesmiddelen"</p> <p>De Inspectie vraagt voor de controleprocedure van zelfstandigheden bestemd voor parenterale toediening /geneesmiddelen, inclusief wie deze controle uitvoert en met welke frequentie.</p> <p>Bij controles voor de ontvangst van medicatie kan gedacht worden aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Controle van de juistheid en hoeveelheid van de ontvangen medicatie; - Het bekijken van de verpakking en het etiket op integriteit en leesbaarheid;

<p><i>toediening/geneesmiddelen zijn er retributie- en legeskosten.</i></p>	<p>Landsbesluit, houdende algemeen maatregelen, regelende de heffing en inning van retributies en leges door de Directie Volksgezondheid (AB 1987 no. 68, wijzigingen AB 1992 no.15, 109: AB 2008 no.21), artikel 1, onderdeel D.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Controle van de houdbaarheidsdatum; - Controle op tekenen van beschadiging aan de verpakking; - Documentatie/registratie van de controle en de melding eventuele afwijkingen aan de apotheek/ leverancier; - De temperatuur van de zelfstandigheden bestemd voor parenterale toediening /geneesmiddelen dient ten alle tijden juist geborgd zijn binnen het proces. <p>De temperatuur in de koelkast (indien van toepassing) moet correct zijn en dient te worden geregistreerd in een logger. Bij een afwijking in temperatuur moet het signaal- en alarmsysteem automatisch geactiveerd worden.</p> <p>De Inspectie controleert de koelkast (indien van toepassing) en bekijkt de temperatuurregistratie van de koelkast. De Inspectie vraagt naar het protocol bij noodsituatie zoals stroomuitval of technische storingen.</p> <p><i>De temperatuur in de koelkast dient te liggen tussen 2°C en 8°C.</i></p> <p>Indien van toepassing vraagt de Inspectie naar de afspraken met de apotheek over het retourneren van niet gebruikte zelfstandigheden bestemd voor parenterale toediening /geneesmiddelen.</p>
<p>De zorgaanbieder en zorgverlener(s) treffen alle noodzakelijke maatregelen om de kwaliteit en veiligheid van</p>	<p>GSP (Good Storage Practice)- richtlijnen</p> <p>Cold Chain- richtlijnen</p>	<p>De Inspectie vraagt naar de transport procedure/protocol van zelfstandigheden bestemd voor parenterale toediening /geneesmiddelen .</p>

<p>zelfstandigheden bestemd voor parenterale toediening /geneesmiddelen tijdens het transport te waarborgen.</p>		<p>De Inspectie toetst het transportprocedure van zelfstandigheden bestemd voor parenterale toediening /geneesmiddelen, waaronder:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Temperatuurbeheer; - Temperatuurbewaking; - Isolatie en Verpakking; - Labeling; - Documentaties o.a. ontvangstijden, conditie bij aankomst en relevante informatie. <p>De Inspectie bekijkt het logboek/ registraties van temperatuurdata gedurende het hele traject van de producten.</p> <p>De Inspectie vraagt aan het personeel of zij getraind zijn in het correcte gebruik van 'cold chain' technieken en het reageren op noodsituaties of afwijkingen.</p>
<p>De zorgaanbieder en zorgverlener(s) zorgen ervoor dat er geleerd en verbeterd wordt, en ze maken gebruik van (bijna) incidenten en (bijna) fouten om het medicatieproces te verbeteren.</p> <p>De zorgaanbieder en zorgverlener(s) zien erop toe dat (bijna) incidenten en (bijna) fouten worden geregistreerd.</p> <p>De zorgverlener(s) tonen openheid over hun fouten en bespreken deze in het team. Ze analyseren ook de</p>	<p>Landsverordening kwaliteit in de gezondheidszorg (AB 2014 no. 74), artikel 3</p> <p>KNMP (Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Pharmacie) - richtlijnen</p>	<p>De Inspectie vraagt naar de (bijna) incidenten en (bijna) fouten registraties en toetst de trend in (bijna) incidenten/ (bijna) fouten en verbetermaatregelen.</p>

(bijna) incidenten en (bijna) fouten. Deze analyse stelt de zorgverlener(s) in staat om te beoordelen of er ruimte is voor verbeteringen.

Thema: Inrichting en hygiëne

Normen	Bron: Arubaanse wet- en regelgeving en Nederlandse richtlijnen	Wat toetst de Inspectie?
<p>De zorgaanbieder en zorgverlener(s) nemen alle essentiële maatregelen om de veiligheid van de ruimte waar de behandeling plaatsvindt te waarborgen.</p>	<p>Landsverordening kwaliteit in de gezondheidszorg (AB 2014 no. 74), artikel 3</p> <p>WIP (Werkgroep Infectiepreventie) - richtlijnen (RIVM: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu). https://www.rivm.nl/hygienerichtlijnen/zorg-volwassenen</p> <p>WIP-richtlijn reiniging en desinfectie van ruimten meubilair en voorwerpen, juni 2000, paragraaf 2</p>	<p>De Inspectie kijkt naar de ruimtes als die visueel schoon en stofvrij zijn en toets de aangegeven normen betreffende de behandelruimte zoals de hygiëne, veiligheid, privacy en ergonomie. De Inspectie vraagt naar de schoonmaakschema's zoals, hoe vaak en op welke manier verschillende oppervlakken en materialen worden schoongemaakt.</p> <p>De Inspectie vraagt naar de gebruikte schoonmaakmaterialen en middelen.</p> <p>Te denken valt onder meer aan de volgende aspecten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - De ruimte moet schoon en hygiënisch zijn. - Voldoende voorzieningen zijn voor handhygiëne, zoals handdesinfectiemiddel en wastafels met stromend water; - Een goed werken ventilatiesysteem; - Een veilige omgeving voor zowel de zorgverlener als de cliënt;

		<ul style="list-style-type: none"> - De privacy van de cliënten te waarborgen door gordijnen, scheidingswanden te bieden, indien nodig. Zorg ervoor dat er voldoende ruimte is om vertrouwelijk gesprekken te voeren zonder dat anderen kunnen meeluisteren; - Comfortabele stoelen of ligstoelen voor de cliënten.
<p>De zorgaanbieder en zorgverlener(s) zorgen ervoor dat het restafval op de juiste wijze wordt verzameld en afgevoerd, bijvoorbeeld door:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Het gebruik van afgesloten prullenbakken. - Plaatsing in speciale afvalcontainers. Het gebruik van naaldencontainers. <p>De zorgaanbieder coördineert met gespecialiseerde afvalbeheerbedrijven om het afval georganiseerd af te voeren.</p>	<p>WIP (Werkgroep Infectiepreventie) - richtlijnen</p>	<p>De Inspectie vraagt naar het protocol voor afvalbeheer en toetst dit onder andere op:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Naalden en andere scherpe voorwerpen worden gedeponeerd in naaldencontainers; - Medicijnen die niet meer gebruikt worden, worden apart ingezameld en vervolgens volgens het beleid van de apotheek vernietigd in overleg met de apotheek; - Opgeslagen afval wordt op een vastgestelde en afsluitbare plaats bewaard.
<p>De zorgverlener(s) draagt geschikte werkkleding</p>	<p>Landsverordening kwaliteit in de gezondheidszorg (AB 2014 no. 74), artikel 3</p> <p>WIP (Werkgroep Infectiepreventie)- richtlijnen (RIVM: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu)</p>	<p>De Inspectie kijkt of de zorgverleners adequate werkkleding dragen. Geen sieraden, korte nagels en opgestoken haren.</p>

	https://www.zorgvoorbeter.nl/hygiene/persoonlijke-hygiene	<p>Tijdens het uitvoeren van ingrepen waarbij de huid of slijmvliezen worden doorbroken, draagt de zorgverlener(s) in ieder geval schone werkkleding met korte mouwen.</p> <p>Sieraden en accessoires zoals ringen, polshorloges, armbanden zijn niet toegestaan.</p> <p>Houd de nagels kortgeknipt en schoon. Draag geen nagellak, kunst-of gelnagels.</p> <p>Draag lang haar opgestoken of bijengebonden.</p>
De zorgverlener(s) dient regelmatig handhygiëne toe te passen.	<p>Landsverordening kwaliteit in de gezondheidszorg (AB 2014 no. 74), artikel 3</p> <p>WIP (Werkgroep Infectiepreventie)- richtlijnen (RIVM: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu) https://www.rivm.nl/wip-richtlijn-handhygiene-vwt</p> <p>https://www.zorgvoorbeter.nl/hygiene/handschoenen</p>	<p>De Inspectie vraagt voor de instructie/ protocol handhygiëne.</p> <p>De Inspectie toetst hoe de richtlijn/ protocol in de praktijk wordt toegepast.</p> <p>De inspectie controleert of er stromend water beschikbaar is, of er een legionella risicoanalyse is uitgevoerd, en of er voorzieningen zijn zoals een zeepdispenser en wegwerphanddoekjes.</p>
Vanwege het risico op blootstelling aan bloed hoort ieder zorgverlener gevaccineerd te zijn tegen hepatitis B.	WIP (Werkgroep Infectiepreventie)- richtlijnen (RIVM: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu)	De Inspectie vraagt aan de zorgverlener(s) voor het bewijs van Hepatitis B vaccinatie.
De zorgverlener voorkomt accidenteel bloedcontact.	WIP (Werkgroep Infectiepreventie)- richtlijnen (RIVM: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu)	De inspectie vraagt naar het protocol "Accidenteel

		bloedcontact” en beoordeelt deze waaronder: <ul style="list-style-type: none">- de directe acties;- de melding;- de evaluatie van risico's;- de registraties;- en de preventie maatregelen.
--	--	---