

♦ ♦ ♦ ♦ ♦ ♦

RICHTLIJNEN VOOR INTRAVENEUZE TOEDIENING VAN ANTIMICROBIËLE GENEESMIDDELEN THUIS

Auteurs:

**A.B.W.M. Quak
H.M.J. Haerkens
G.J. van Keulen**



**TNO Preventie en Gezondheid, Leiden
Divisie Technologie in de Gezondheidszorg**

**In samenwerking met:
Instituut voor Toegepaste Sociale wetenschappen, Nijmegen
Academisch Ziekenhuis Leiden, Leiden
Ipso Facto, Houten en
Vakgroep Huisartsgeneeskunde, Rijksuniversiteit Leiden, Leiden**

ipso facto

AZL

TNO

its



TNO Preventie en Gezondheid
Gorterbibliotheek

Q

17 FEB 2000

Postbus 2215 - 2301 CE Leiden

**RICHTLIJNEN VOOR INTRAVENEUZE
TOEDIENING VAN ANTIMICROBIELE
GENEESMIDDELEN THUIS**

Rapportnummer: TNO-TG/97.058

Datum: 15 juli 1997

Stamboeknummer

Auteurs:

A.B.W.M. Quak

H.M.J. Haerkens

G.J. van Keulen

TNO Preventie en Gezondheid
Divisie Technologie in de Gezondheidszorg
Postbus 2215
2301 CE Leiden
Telefoon: 071-5181211
Fax: 071-5181906

Opdrachtgever: Ziekenfondsraad

Aan het opstellen van deze richtlijnen werd meegewerkt door:
Instituut voor Toegepaste Sociale wetenschappen, Nijmegen
Academisch Ziekenhuis Leiden, Leiden
Ipso Facto, Houten en
Vakgroep Huisartsgeneeskunde Rijksuniversiteit Leiden, Leiden

ISBN-gegevens

Copyright 1997 TNO, Leiden

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden vermenigvuldigd en/of openbaar gemaakt door middel van druk, fotokopie, microfilm of op welke andere wijze dan ook, zonder voorafgaande toestemming van TNO.

Indien dit rapport in opdracht werd uitgebracht, wordt voor de rechten en verplichtingen van opdrachtgever en opdrachtnemer verwezen naar de "Algemene Voorwaarden voor Onderzoeksopdrachten aan TNO", dan wel de betreffende ter zake door partijen gesloten overeenkomst. Het ter inzage geven van het TNO-rapport aan direct belanghebbenden is toegestaan.

ISBN 90-5412-036-3

NUGI 743

INHOUD

VOORWOORD	3
LEESWIJZER	5
1. INLEIDING	7
1.1 Introductie	7
1.2 Doel van de richtlijnen	7
1.3 Ontstaan	9
1.4 Uitgangspunten	10
1.5 Opzet van de richtlijnen	11
2. EISEN AAN DE ORGANISATORISCHE INRICHTING	13
2.1 Inleiding	13
2.2 Management van de "zorginstelling OPAT"	14
2.3 Management van personeel	23
2.4 Management van hulpmiddelen en voorzieningen	24
2.5 Management van de zorgverlening	28
2.6 Management van informatie	34
3. EISEN AAN HET ZORGPROCES	37
3.1 Inleiding	37
3.2 Selectie patiënten	39
3.3 Vaststellen zorgplan	42

3.4 Voorbereiding thuisbehandeling	47
3.5 Thuisbehandeling	51
3.6 Beëindiging thuisbehandeling	55
4. EISEN AAN HULPMIDDELEN EN MATERIALEN	57
4.1 Inleiding	57
4.1.1 Omschrijving toedieningssystemen	58
4.2 Eisen aan infusiehulpmiddelen	63
4.2.1 Algemene eis	63
4.2.2 Wet- en regelgeving	63
4.2.3 Organisatie van de selectie en het gebruik van hulpmiddelen	66
4.2.3.1 Keuze apparatuur	66
4.2.3.2 Keuze medicatie	68
4.2.4 Specifieke eisen en aanbevelingen ten aanzien van infusiehulpmiddelen en medicatie	69
4.2.4.1 Aanvullende eisen ten aanzien van infusiehulpmiddelen	69
4.2.4.2 Aanvullende eisen ten aanzien van medicatie	77
4.2.5 Eisen aan apparatuur apotheek	78
4.2.6 Beheer van hulpmiddelen	78
5. KNELPUNTEN/KRITISCHE FACTOREN	81
BIJLAGEN	87
Bijlage 1: Relevante wet- en regelgeving voor OPAT	89
Bijlage 2: Model stappenplan	99
Bijlage 3: Beproefde antimicrobiële geneesmiddelen toegepast in thuisbehandeling	103
Bijlage 4: Referenties	105
Bijlage 5: Begrippenlijst	113
Bijlage 6: Afkortingen	121
Bijlage 7: Personen die commentaar hebben geleverd op een conceptversie van deze richtlijnen	123

VOORWOORD

Voor u ligt een produkt van het programma "Introductie van medische apparatuur in de thuiszorg". Dit programma, dat in opdracht van de Ziekenfondsraad wordt uitgevoerd, is al enkele jaren geleden aangevangen. In het programma worden concrete mogelijkheden onderzocht van thuiszorg met behulp van medische apparatuur als substitutie voor ziekenhuiszorg. Waar dat zinvol is worden richtlijnen voor verantwoorde toepassing ontwikkeld. Voor dit programma treedt TNO Preventie en Gezondheid (TNO-PG), divisie Technologie in de Gezondheidszorg, op als hoofdaannemer. Het Instituut voor Toegepaste Sociale Wetenschappen uit Nijmegen en de Vakgroep Huisartsgeneeskunde van de Rijksuniversiteit Leiden zijn samenwerkingspartners.

Thuisbehandeling van infecties met intraveneus toegediende antimicrobiële geneesmiddelen vindt nog betrekkelijk weinig plaats in Nederland. Behoudens experimenten op kleine schaal en behandelingen voor specifieke doelgroepen, wordt dit soort therapie tot nog toe vooral in het ziekenhuis toegepast.

Eind 1991 verleende de Ziekenfondsraad aan TNO opdracht voor uitvoering van het project "Thuisbehandeling van infecties met intraveneus toegediende antimicrobiële geneesmiddelen". TNO Preventie en Gezondheid, Divisie Technologie in de Gezondheidszorg voerde in samenwerking met het Instituut voor Toegepaste Sociale wetenschappen (ITS), het Academisch Ziekenhuis Leiden (AZL), de Stichting Ipso Facto en de Vakgroep Huisartsgeneeskunde van de Rijksuniversiteit Leiden (RUL) het project uit.

Deze richtlijnen geven aan welke voorwaarden naar huidige inzichten moet worden voldaan om intraveneuze toediening van antimicrobiële geneesmiddelen thuis in Nederland op verantwoorde wijze te laten plaatsvinden. De richtlijnen zijn gebaseerd op ervaringen opgedaan in het project, waarin 93 thuisbehandelingen werden uitgevoerd [1]. Hiernaast is voor de totstandkoming van de richtlijnen gebruik gemaakt van bestaande relevante schriftelijke informatie en van relevante ervaringen met andere vormen van thuisbehandeling. Ook is zoveel mogelijk gebruik gemaakt van kennis en ervaring die onder deskundigen op dit gebied bestaat.

Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijnen hebben velen bijdragen en commentaar geleverd op conceptversies. Zonder de inzet en de essentiële bijgedragen van zeer velen zouden deze richtlijnen niet tot stand kunnen zijn gekomen. We zijn hen zeer erkentelijk voor deze bijdragen, en hopen

van harte dat het resultaat van ons werk voor u allen voldoende compensatie vormt voor de inspanning. Uiteindelijk zijn deze richtlijnen voor u bedoeld, om te gebruiken als instrument bij het handhaven en verbeteren van de kwaliteit van de zorg voor patiënten met infectieziekten die met intraveneus toegediende antimicrobiële geneesmiddelen thuis behandeld kunnen worden.

Bij het voorbereidend onderzoek ten behoeve van en de totstandkoming van deze richtlijnen is een projectgroep betrokken geweest, waarvan de volgende personen deel hebben uitgemaakt:

**TNO Preventie en Gezondheid,
Divisie Technologie in de
Gezondheidszorg**

Dr. ir. W.T. van Beekum

Dr. A. Brouwer

Mw. ir. P.M. Doets

Mw. drs. H.M.J. Haerkens

G.J. van Keulen

Mw. drs. A.B.W.M. Quak

Academisch Ziekenhuis Leiden

Dr. P.J. van den Broek, internist

Mw. C.P.L.C. Verbunt-van

Haaren, apotheker

Prof. dr. P. Vermeij, apotheker

**Instituut voor Toegepaste
Sociale Wetenschappen**

Dr. Th.E.M. Miltenburg

Dr. N.J.H.W. van Weert

Vakgroep

Huisartsgeneeskunde

Rijksuniversiteit Leiden

Mw. M.E.T.C. van den Muijsen-
bergh, huisarts

Stichting Ipso facto

Mw. drs. H. van Bloemendaal

Mw. drs. I.M. Redeker

Mw. drs. B. Veefkind

Zij allen leverden belangrijke bijdragen aan de totstandkoming van deze richtlijnen.

Prof.dr. W.R.F. Notten

Directeur

TNO Preventie en Gezondheid

Leiden

LEESWIJZER

Het doel van deze richtlijnen is om aan te geven aan welke voorwaarden naar huidige inzichten moet worden voldaan om *intraveneuze toediening van antimicrobiële geneesmiddelen thuis* in Nederland op verantwoorde wijze te laten plaatsvinden. De richtlijnen zijn bedoeld voor een zeer gevarieerde doelgroep. De groep van lezers en gebruikers omvat uiteenlopende disciplines, zoals verscheidene medische beroepsgroepen, leidinggevend en beleidsmedewerkers in de gezondheidszorg en zorgverzekeraars, die ieder vanuit hun eigen interessegebied hun weg in deze richtlijnen kunnen vinden.

In het eerste hoofdstuk worden de ontstaansgeschiedenis en de achtergronden van deze richtlijnen kort toegelicht. De laatste paragrafen waarin de uitgangspunten en de opzet van de richtlijnen worden behandeld, zijn bedoeld voor iedere lezer die zich op de hoogte wil stellen van de reikwijdte van de richtlijnen, en van de bij de opstelling ervan gebruikte gegevens en methodieken.

In het tweede hoofdstuk worden de organisatorische eisen beschreven waaraan een zorgaanbieder van een thuiszorgdienst voor intraveneuze toediening van antimicrobiële middelen (in het vervolg afgekort als TZD-OPAT¹) moet voldoen. Dit deel is dan ook vooral van belang voor zorginstellingen en voor diegenen die in die instellingen verantwoordelijk zijn voor het bestuur, de planning en de kwaliteitszorg van de zorgverlening. Het is ook van belang voor de maatschappelijke organisaties en partijen die samen met zorginstellingen verantwoordelijk zijn voor de vorming en uitvoering van het gezondheidszorgbeleid.

Het derde hoofdstuk richt zich op zorgverleners van verschillende disciplines en op anderen die betrokken zijn bij de inhoudelijke aspecten van de zorg.

Hoofdstuk 4 is bedoeld voor diegenen die op één of andere manier te maken hebben met de (infusie)hulpmiddelen die bij OPAT worden gebruikt. Dit geldt onder meer het beoordelen van de kwaliteit van de hulpmiddelen en het beheer en gebruik ervan.

¹ gekozen is voor de internationale term OPAT wat staat voor Outpatient Parenteral Antibiotic Treatment

Hoofdstuk 5, waarin de knelpunten en kritische factoren die in de praktijk bepalend blijken te zijn voor de kwaliteit van de zorg worden behandeld, vormt een sleutelhoofdstuk, en is bedoeld voor alle lezers. Hierin komt de samenhang tussen de eisen uit de eerdere hoofdstukken tot uitdrukking en wordt het specifieke belang van bepaalde eisen in het licht van de knelpunten en kritische factoren aangegeven.

In de bijlagen wordt een kort overzicht gegeven van de relevante wet- en regelgeving, en enkele tabellen en schema's. In de verklarende woordenlijst worden allerlei belangrijke begrippen, die in deze richtlijnen meestal worden gehanteerd in een specifieke betekenis, gedefinieerd. Tot slot worden overzichten gegeven van de referenties en van de personen die schriftelijk of mondeling commentaar hebben geleverd op een conceptversie van deze richtlijnen.

1. INLEIDING

1.1 Introductie

Deze richtlijnen vormen onderdeel van een serie, die is gericht op de introductie van medische apparatuur in de thuiszorg, en die in opdracht van de Ziekenfondsraad wordt ontwikkeld. De Divisie Technologie in de Gezondheidszorg (TG) van het Instituut TNO Preventie en Gezondheid (TNO-PG) fungeert bij deze projecten als projectleider en coördinator van de activiteiten. Bij dit project werd samengewerkt met het Instituut voor Toegepaste Sociale wetenschappen (ITS), met het Academisch Ziekenhuis Leiden, de stichting Ipso Facto en de vakgroep Huisarts-geneeskunde van de Rijksuniversiteit Leiden.

1.2 Doel van de richtlijnen

Het doel van deze richtlijnen is om aan te geven aan welke voorwaarden naar huidige inzichten moet worden voldaan om intraveneuze toediening van antimicrobiële geneesmiddelen bij patiënten thuis in Nederland op verantwoorde wijze te laten plaatsvinden.

Deze behandeling zal in dit rapport in het vervolg worden afgekort tot de gangbare internationale term OPAT (Outpatient Parenteral Antibiotic Treatment).

In de onderhavige richtlijnen wordt slechts aangegeven onder welke voorwaarden toepassing thuis, als daarvoor goede argumenten zijn, verantwoord kan plaatsvinden. Het begrip "verantwoord" wordt hierbij vooral bedoeld als "van voldoende kwaliteit". Het begrip "verantwoorde zorg", dat wordt ingevuld met de termen "doeltreffend", "patiëntgericht" en "doelmatig"[2], wordt met deze richtlijnen nader uitgewerkt voor het gebied van OPAT, op die punten die voor de thuisbehandeling van belang zijn.

Het gaat hier om patiënten bij wie intraveneuze antimicrobiële therapie is geïndiceerd. Verscheidene redenen kunnen hieraan ten grondslag liggen: de aard en ernst van de infectie maken intraveneuze therapie noodzakelijk, het middel van keuze is alleen in parenterale vorm beschikbaar, het falen van eerdere orale therapie, resistentie van de verwekker voor orale alternatieven, de kenmerken (aard en conditie) van de patiënt (bijvoorbeeld overgevoeligheid van de patiënt voor orale

alternatieven, verminderde gastheerweerstand) of een combinatie van de genoemde redenen [3].

Er zijn verschillende groepen van patiënten waarvoor intraveneuze toediening van antimicrobiële middelen noodzakelijk wordt geacht. Voorheen werden deze patiënten veelal in het ziekenhuis opgenomen. Door het beschikbaar komen van enerzijds nieuwe toedieningssystemen en anderzijds antimicrobiële middelen met langere halfwaardetijden is intraveneuze toediening in de thuissituatie beter mogelijk geworden.

In de richtlijnen worden in principe alle zaken in samenhang beschreven die voor verantwoorde intraveneuze toediening van antimicrobiële middelen in de thuissituatie moeten zijn geregeld. De richtlijnen beperken zich niet tot de thuisinfusie van antimicrobiële middelen als zodanig, maar schenken ook aandacht aan de verantwoorde inbedding van toepassing van deze vorm van medische technologie in de zorg voor patiënten in de thuissituatie. De nadruk ligt daarbij wel op die aspecten die specifiek zijn voor de verplaatsing van de ziekenhuiszorg naar de thuissituatie, en niet op aspecten die een onderdeel blijven vormen van de reguliere zorglevering door een ziekenhuis. Speciale aandacht wordt besteed aan het beheer en gebruik van infusiehulpmiddelen die bij de behandeling van patiënten met intraveneuze antimicrobiële middelen een belangrijke rol spelen.

De richtlijnen dienen niet als strakke norm te worden gezien. Ze hebben een algemeen karakter en verschillende delen moeten nog nader worden ingevuld voordat ze als "protocol" in een actuele situatie kunnen worden gebruikt. Hierdoor is ook ruimte om lokale behoeften en mogelijkheden op te nemen. Indien het opzetten van een bepaalde voorziening of dienst wordt overwogen, kunnen deze richtlijnen helpen om de plaatselijke, regionale of landelijke behoefte eraan in te schatten en om de gewenste schaal en manier van inbedding in de gezondheidszorg te bepalen. Bestaande voorzieningen en diensten kunnen de richtlijnen gebruiken om tekortkomingen, met name in beleid, bestuur, administratie, personeel, materieel en faciliteiten, op het spoor te komen, problemen op te lossen en bestaande voorzieningen aan te passen, ook aan nieuwe eisen. Prioriteiten voor dergelijke maatregelen kunnen worden gesteld op basis van klinische behoeften, financiering en de aard en ernst van eventuele problemen.

Hoewel deze richtlijnen met nadruk zijn bedoeld voor het uitvoeren van thuisbehandeling met intraveneuze toediening van antimicrobiële middelen, zijn er ook voor behandeling die in het ziekenhuis plaatsvindt, nuttige aanwijzingen in te vinden.

Met nadruk zij er op gewezen dat deze richtlijnen niet zijn gericht op de inhoudelijke aspecten van het medisch handelen. De inhoud en formulering van medische richtlijnen en protocollen voor de indicatiestelling, de afweging van alternatieve mogelijkheden, en het vaststellen van het behandelplan voor patiënten waarbij intraveneuze therapie met antimicrobiële middelen is geïndiceerd, behoren tot de verantwoordelijkheid van de betrokken beroepsgroepen. Hier wordt ten aanzien van de indicatiestelling en de medisch-technische aspecten van de behandeling slechts aangegeven aan welke algemene eisen moet worden voldaan met betrekking tot de te volgen werkwijzen. De nadruk ligt hierbij op de integratie van medische aspecten in het gehele zorgplan en met name op de relaties tussen de behandelend arts, collega artsen, verpleegkundigen, apothekers en toeleveranciers die voor onderdelen van het zorgplan verantwoordelijk zijn.

1.3 Ontstaan

De inhoud van deze richtlijnen is in eerste instantie gebaseerd op de ervaringen die met deze vorm van thuisbehandeling zijn opgedaan in het project "Intraveneuze toediening van antimicrobiële geneesmiddelen thuis" [1]. In het kader van dit project vonden 93 thuisbehandelingen met antimicrobiële geneesmiddelen plaats.

Hiernaast is voor de totstandkoming gebruik gemaakt van bestaande relevante schriftelijke informatie en van relevante ervaringen met andere vormen van thuisbehandeling. Ook is zoveel mogelijk gebruik gemaakt van kennis en ervaring die onder deskundigen op dit gebied bestaat. De deelname aan bijeenkomsten, georganiseerd door vertegenwoordigers van thuiszorgprogramma's waarin dezelfde of vergelijkbare vormen van thuiszorg centraal stonden, heeft tevens aan de onderbouwing van deze richtlijnen bijgedragen.

Tot slot zijn conceptversies van de richtlijnen voorgelegd aan een geselecteerde groep van personen, waaronder de leden van de Begeleidingscommissie Medische Apparatuur Thuis (ingesteld door de Ziekenfondsraad) en leden van de Werkgroep Protocolontwikkeling Medische Apparatuur Thuis (eveneens ingesteld door de Ziekenfondsraad).

In bijlage 7 is een lijst opgenomen van personen die commentaar hebben geleverd op de conceptversie van deze richtlijnen.

1.4 Uitgangspunten

Eisen en aanbevelingen kunnen op allerlei niveaus gelden. Als algemene basiseis geldt:

Basiseis:

De thuisbehandeling met intraveneus toegediende antimicrobiële geneesmiddelen, wordt geleverd door een "instelling" (of samenwerkende instellingen), die daar in alle opzichten geschikt voor is (of zijn). Deze geschiktheid moet blijken uit de missie en het beleid van de "instelling", de interne organisatie, de deskundigheid van de werknemers, en de werkwijzen. De "instelling" draagt zorg voor een juiste inpassing in de gezondheidszorg en in de maatschappij.

Van deze basiseis kunnen vele algemene en specifieke eisen worden afgeleid. Een groot deel van deze eisen wordt in deze richtlijn niet nader uitgewerkt, omdat verwezen kan worden naar goed toegankelijke beschrijvingen/documenten van (gezaghebbende) andere instanties. Dit betreffen algemene eisen die reeds op grond van geldende regelgeving aan zorginstellingen worden gesteld, en de procedures en voorschriften die op grond van deze regelgeving zijn vastgesteld om het functioneren van zorginstellingen te reguleren, die als bekend worden verondersteld.

De wet- en regelgeving die van belang is voor organisaties die intraveneuze toediening van antimicrobiële geneesmiddelen thuis leveren, is zeer omvangrijk. In bijlage 1 worden de belangrijke onderdelen van een aantal essentiële wetten en de daaruit voortvloeiende regelgeving beschreven, en wordt aangegeven wat hun specifieke betekenis voor deze richtlijnen zijn. Deze wetten hebben direct betrekking op eisen die aan zorginstellingen en zorgverleners worden gesteld ten aanzien van de organisatie, de werkwijzen en de zorgverlening. Daarnaast moet er nog rekening gehouden worden met algemene wet- en regelgeving op allerlei terreinen van het maatschappelijk verkeer, zoals arbeidsomstandigheden, milieu (afval), openbaar bestuur en strafrecht, maar dit valt buiten het bestek van deze richtlijnen.

In deze richtlijnen wordt er van uitgegaan dat de algemene eisen en voorwaarden waaraan de organisatie en levering van thuiszorg op grond van wet- en regelgeving moeten voldoen, niet in detail behoeven te worden uitgewerkt. Er zal alleen aandacht worden besteed aan die voorwaarden en aspecten die specifiek voor OPAT van belang zijn.

1.5 Opzet van de richtlijnen

In deze richtlijnen wordt achtereenvolgens ingegaan op eisen te stellen aan de organisatie, aan het zorgproces, aan de hulpmiddelen en materialen en op de knelpunten en kritische factoren.

De kritische factoren vormen de basis voor het definiëren van die aspecten die vanwege hun cruciale belang voor de kwaliteit van de geleverde zorg speciale aandacht in deze richtlijnen behoeven.

Daarnaast worden in de bijlagen enkele noodzakelijke achtergrondgegevens en details beschreven. Dit betreft overzichten van wet- en regelgeving, en van de typen organisaties, organisatorische eenheden en disciplines die bij OPAT kunnen zijn betrokken. Tevens is een gedetailleerd Model-Stappenplan, met een overzicht van alle processtappen opgenomen.

De richtlijnen zijn tot stand gekomen uit analyse van het proces van directe zorgverlening; ze zijn als het ware "van onderaf" opgebouwd. Er zijn echter verschillende redenen om te kiezen voor een presentatie met een rangschikking "van bovenaf". De gekozen indeling stemt overeen met verantwoordelijkheidsniveaus binnen een zorgverlenende organisatie: het management van een instelling zal in het algemeen zijn belast met de onderwerpen die aan de orde komen in hoofdstuk 2 (organisatie). De in hoofdstuk 2 behandelde eisen vormen in feite randvoorwaarden die moeten zijn vervuld voordat de feitelijke zorgverlening verantwoord kan plaatsvinden. Medische specialisten en andere disciplines met sleutelfuncties in de zorgverlening zijn in het algemeen gezamenlijk verantwoordelijk voor het ontwerpen van het zorgproces, dat wordt beschreven in hoofdstuk 3. De uitvoerende zorgverleners zullen het meest te maken hebben met de eisen waaraan in hoofdstuk 3 en hoofdstuk 4 aandacht wordt gegeven. Deze hoofdstukken bevatten ook gedetailleerde beschrijvingen van mogelijkheden om aan specifieke eisen ten aanzien van zorgproces en hulpmiddelen te kunnen voldoen. Op deze manier is de gekozen ordening dan ook van globaal naar gedetailleerd. In hoofdstuk 5 worden de kritische factoren belicht, die de basis vormen voor het definiëren van die aspecten die vanwege hun cruciale belang voor de kwaliteit van de geleverde zorg speciale aandacht in deze richtlijnen behoeven.

Hoewel veel eisen min of meer overeenkomen met eisen die volgens ISO-9000 normen [4-13] moeten worden gesteld aan een dienstverlenende

organisatie [11], is bij de indeling van deze richtlijnen voor een andere indelingssystematiek gekozen, die echter wel aansluit bij de ISO-9000-systematiek. De ISO-9000 vereist dat de leverancier van een dienst een ontwerp maakt van die dienst en eisen stelt aan het ontwerp-proces [11]. De richtlijnen kunnen dan ook onder meer dienen als integrale basis voor een "ontwerp van een dienst OPAT" dat door een instelling die werkt met een kwaliteitssysteem dient te worden opgesteld. De richtlijnen zijn een complete basis voor zo'n ontwerp. De richtlijnen omvatten alle eisen waaraan bij de organisatie en uitvoering van deze vorm van zorgverlening moet worden voldaan.

2. EISEN AAN DE ORGANISATORISCHE INRICHTING

2.1 Inleiding

In dit hoofdstuk zijn de eisen gedefinieerd die worden gesteld aan de organisatorische inrichting van een *zorgaanbieder* van een *thuiszorgdienst* (TZD) voor OPAT. Deze eisen betreffen achtereenvolgens het management, het kwaliteitsbeleid, het personeelsbeleid en het management van de zorgverlening en informatie voorziening.

Het begrip *zorgaanbieder* wordt hier gehanteerd in de gangbare betekenis van: de natuurlijke persoon of rechtspersoon die een zorginstelling in stand houdt, of meerdere natuurlijke personen of rechtspersonen die tezamen een zorginstelling vormen [2]. De zorginstelling is het organisatorisch verband dat strekt tot verlening van zorg.

Onder een zorginstelling die een TZD voor OPAT levert wordt hier verstaan: het complete organisatorische verband dat voor het verlenen van de zorg bij OPAT nodig is, inclusief bestuur en beleid, organisatiestructuur, deskundig personeel, ruimten, voorzieningen en hulpmiddelen, en andere noodzakelijke aspecten. Een dergelijke zorgaanbieder is vaak niet één duidelijk herkenbare (rechts)persoon die een instelling met een eenduidig bestuur in stand houdt, maar een complex organisatorisch verband van samenwerkende instellingen of afdelingen van instellingen, en individuele beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg. Waar in deze richtlijnen sprake is van "de (zorg-)instelling" (die de TZD-OPAT levert) wordt bedoeld de samenwerking van instellingen die gezamenlijk de organisatie vormen die strekt tot het verlenen van de zorg". De navolgende organisatorische eisen gelden primair voor de instelling waarbij de behandelaar werkzaam is, die in de zin van de Wet Geneeskundige BehandelingsOvereenkomst (WGBO) [14] een behandelingsovereenkomst aangaat met een patiënt. De verantwoordelijkheid voor het voldoen aan een eis kan via schriftelijk vastgelegde afspraken over samenwerking worden overgedragen aan andere instellingen en/of individuele zorgverleners.

Voor ziekenhuizen en thuiszorgorganisaties kan er momenteel van worden uitgegaan dat deze instellingen voldoen aan de in dit hoofdstuk opgenomen algemene eisen ten aanzien van de organisatorische inrichting. In bijlage 1 wordt nader ingegaan op de wet- en regelgeving die

voor OPAT van belang is. De eisen met betrekking tot de organisatie worden vooral door de Kwaliteitswet Zorginstellingen (KWZI) [2] bepaald. Daarnaast functioneert voor ziekenhuizen een uitgebreid systeem van wet- en regelgeving, waarvan de Wet Ziekenhuisvoorzieningen (WZV) [15], de Ziekenfondswet (ZFW) [16] en de Wet Tarieven Gezondheidszorg (WTG) [17] de spil vormen. Voor apotheken geldt, naast de WTG en de ZFW, de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) [18]. In de WOG worden zowel de organisatorische als de procesmatige aspecten van de levering van geneesmiddelen geregeld. Voor thuiszorgorganisaties zijn, naast de bestaande wet- en regelgeving (ZFW, AWBZ [19], WTG), landelijke afspraken tussen zorgverzekeraars en thuiszorgorganisaties van belang (z.g. Uitkomsten van Overleg, of UvO's), maar ook regionale en lokale raamovereenkomsten tussen zorgaanbieders en zorgverzekeraars kunnen betrekking hebben op organisatorische aspecten van deze instellingen.

2.2 Management van de "zorginstelling OPAT"

Eis 2.2.1:

De organisatie en de werkwijzen van de zorgaanbieder van de TZD-OPAT voldoen tenminste aan binnen de gezondheidszorg gangbare normen en voorschriften.

Toelichting:

Deze eis heeft betrekking op de verplichtingen die voortkomen uit wetten, reglementen, regels, codes, statuten en andere overwegingen, en die in de ISO-9000 systematiek worden omschreven als "eisen van de samenleving"[13].

Vrijwel alle eisen die in dit hoofdstuk aan de orde komen volgen direct of indirect uit de Kwaliteitswet Zorginstellingen. Zij sluiten echter eveneens aan bij de momenteel geldende normen en voorschriften, die voor erkenning van ziekenhuizen en thuiszorgorganisaties en ten aanzien van apotheken worden gehanteerd. Alleen de KWZI stelt organisatorische normen en voorschriften, die voor elk organisatorisch verband waarbinnen zorg wordt geleverd, gelden.

Eis 2.2.2:

De zorgaanbieder voert een kwaliteitsbeleid ten aanzien van de dienstverlening OPAT.

Toelichting:

Art. 4 KWZI omschrijft de uitvoering aan een kwaliteitsbeleid op de volgende manier:

De zorgaanbieder draagt zorg voor de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg, door:

- het op systematische wijze verzamelen en registreren van gegevens betreffende de kwaliteit van de zorg;*
- het, aan de hand van die gegevens, op systematische wijze toetsen in hoeverre de uitvoering van art 3 KWZI leidt tot een verantwoorde zorgverlening;*
- het, op basis van deze toetsing, zo nodig veranderen van de wijze waarop art 3 wordt uitgevoerd.*

De zorgaanbieder van de TZD-OPAT is verantwoordelijk voor het omschrijven van het kwaliteitsbeleid van de "instelling". Dit beleid ten aanzien van kwaliteitszorg dient te worden uitgewerkt in doelstellingen, actieprogramma's en middelen en moet passen in het kader van het algemene beleid en de randvoorwaarden van de instelling. De zorgaanbieder draagt er zorg voor dat dit beleid begrepen, in praktijk gebracht en op peil gehouden wordt. De kwaliteitsborging van de TZD-OPAT moet zijn geïntegreerd in het kwaliteitsbeleid van de instelling(en) die deel uit maakt van de gehele organisatie die strekt tot het verlenen van de zorg. In het kwaliteitsbeleid van de "instelling" moeten relevante kwaliteitsinstrumenten van beroepsgroepen, zoals protocollen en standaarden van medisch specialisten, apothekers, en verpleegkundigen, worden geïntegreerd. Ook is afstemming met landelijke normen en richtlijnen van belang in verband met externe toetsing en mogelijke certificering. Nieuwe zorgprocessen moeten op verantwoorde wijze worden ontworpen. In de richtlijn ISO 9004-2 [11], voor het opzetten van een kwaliteitsstelsel van een dienstverlenende organisatie, wordt hiervoor een leidraad gegeven. Toegepast op een zorgaanbieder van een TZD-OPAT omvat ISO-9004-2 richtlijnen voor het ontwerpen van de zorgverlening, inclusief marktverkenning en behoeftenbepaling, omschrijving van de TZD, beschrijving van het zorgverleningsproces, identificatie van kwaliteitscriteria en kwaliteitsborgingsmethoden, zorgverlening en evaluatie van de zorg.

Vooral voor ziekenhuizen (c.q. specifieke afdelingen en diensten) [20,21,22], apotheken [23] en thuiszorgorganisaties [24,25] is er inmiddels sprake van een streven naar een geïntegreerd, landelijk gecoördineerd kwaliteitsbeleid, waarin de Europese ISO-9000-serie normen en richtlijnen als leidraad worden gehanteerd. Het kwaliteitsbeleid houdt in dat een integraal kwaliteitssysteem wordt ontwikkeld en onderhouden, bijvoorbeeld volgens richtlijn ISO-9004-2. De zorgaanbieder benoemt volgens de richtlijnen voor een kwaliteitssysteem een functionaris die verantwoordelijk is voor het systeem. Het systeem houdt onder meer in het opstellen en gebruiken van een kwaliteitshandboek. In ieder geval omvat het kwaliteitsbeleid het agenderen van kwaliteitsaspecten in het bestuurs- en werkoverleg, het verzorgen en handhaven van professionele kwaliteit in de organisatie door selectie en bijscholing van personeel, het evalueren van de dienstverlening, de verbetering van de "prestaties" van de "instelling" en bespreking van het kwaliteitsbeleid in een *jaarverslag* (art. 5 KWZI). Onderdeel van dit kwaliteitsbeleid wordt gevormd door procesplannen, waarin voor een bepaalde dienst, zoals OPAT, wordt gespecificeerd waaruit de dienst, de dienstverlening en de kwaliteitsbeheersing bestaan. Procedures (zie paragraaf 2.5, met name eis 2.5.5.2) moeten met vaste regelmaat, bijvoorbeeld iedere drie jaar, worden herzien en geautoriseerd.

Eis 2.2.3 (uit art. 2 KWZI):

De zorgaanbieder biedt verantwoorde zorg aan. Onder verantwoorde zorg wordt verstaan zorg die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend.

Toelichting:

Voor omschrijving van het begrip *zorg* wordt verwezen naar de ZFW en de AWBZ. Het begrip "verantwoorde zorg", vormt de sleutel voor de navolgende eis ten aanzien van de organisatie van zorgaanbieders. In de hoofdstukken 3, 4 en 5 wordt aan de hand van eisen, criteria en kwaliteitsaspecten gespecificeerd wat onder verantwoorde zorg bij OPAT moet worden verstaan.

Eis 2.2.4 (uit art. 3 KWZI):

De zorgaanbieder organiseert de zorgverlening op zodanige wijze, voorziet de "instelling" zowel kwalitatief als kwantitatief zodanig van personeel en materieel, en draagt zorg voor een zodanige verantwoordelijkheidsverdeling, dat één en ander leidt of redelijkerwijs moet leiden tot een verantwoorde zorg.

Toelichting:*Algemeen*

Deze complexe eis uit de KWZI wordt in de volgende paragrafen uitgewerkt tot een aantal specifieke eisen aan de organisatie van een zorginstelling die een TZD-OPAT levert.

Organisatorisch verband zorginstelling OPAT

Een zorgaanbieder van OPAT wordt meestal gevormd door een samenwerkingsverband van intra- en extramurale zorginstellingen, meestal aangevuld met individuele zorgverleners.

Uit de praktijk van de thuisbehandeling van patiënten met intraveneuze antimicrobiële middelen in Nederland blijkt dat verschillende zorgaanbieders een eigen invulling kunnen geven aan de manier waarop in verschillende onderdelen van de TZD-OPAT wordt voorzien [26-38]. Daarbij kan ook de bestuurlijke verantwoordelijkheid op verschillende wijzen zijn geregeld. Enkele verschillende basisvormen voor de organisatie van een TZD-OPAT zijn:

- de TZD is een onderdeel van het dienstenpakket van een (regionaal opererend) ziekenhuis al of niet in nauwe samenwerking met een afdeling Transmurale zorg van hetzelfde ziekenhuis, met, waar nodig, inschakeling van een huisarts, apotheker, wijkverpleging of gezinsverzorging;
- de organisatie van de zorg van de TZD ligt bij een instelling buiten het ziekenhuis, bijvoorbeeld een thuiszorgorganisatie of een Stichting Farmaceutische Thuiszorg, die verschillende instellingen inschakelen in de zorgverlening zoals thuiszorgorganisatie en apotheek;
- de TZD wordt grotendeels uitgevoerd door een zogenaamd facilitair bedrijf dat in samenwerking met medisch specialisten in de zorgbehoefte voorziet.

Ieder van deze mogelijkheden kent zijn eigen variaties in de verdeling van de taken en bevoegdheden, in de voorwaarden die aan de zorgverlening en organisatie moeten worden gesteld, en in de mate waarin kan

worden uitgegaan van bestaande middelen voor de beheersing van de kwaliteit van de zorg. Bij alle vormen is er sprake van transmurale zorg, met een duidelijke gemeenschappelijke verantwoordelijkheid van de eerste en de tweede lijn gedurende het gehele zorgproces.

In deze richtlijnen wordt niet aangegeven welke van de samenwerkende instellingen en personen verantwoordelijk moet zijn voor het vervullen van een bepaalde eis. Hierover dient in de praktijk door middel van (schriftelijke) vastgelegde afspraken tussen de samenwerkende instellingen duidelijkheid te worden geschapen (zie eis 2.5.1). Zo moet bijvoorbeeld duidelijk zijn vastgelegd waar de bestuurlijke verantwoordelijkheid en de uitvoerende verantwoordelijkheden liggen, waar klachten of schadeclaims moeten worden ingediend en wie aansprakelijk is voor eventuele schade aan eigendommen of aan de gezondheid van cliënten die door materialen of zorgverleners wordt aangericht.

In bijlage 2 wordt een overzicht gegeven van de typen instellingen en de organisatorische eenheden die gezamenlijk een zorgaanbieder van OPAT voor intraveneuze toediening van antimicrobiële middelen thuis kunnen vormen. Op hoofdpunten is daarbij aangegeven welke relaties kunnen bestaan tussen de organisatorische onderdelen en de benodigde deskundigheden (disciplines).

Een afdeling of polikliniek van een ziekenhuis zal altijd deel uitmaken van een "instelling" die een TZD voor intraveneuze toediening van antimicrobiële middelen thuis levert, omdat een medisch specialist¹ vrijwel altijd hoofdbehandelaar is van de infectie die intraveneus wordt behandeld. Verscheidene afdelingen, poliklinieken in de intramurale setting, zoals een afdeling en/of polikliniek Infectieziekten, Interne Geneeskunde en Acute Opname kunnen deel uit maken van deze "instelling". Daarnaast moeten in ieder geval huisartspraktijken, apotheken en een leverancier van infusiehulpmiddelen bij de "instelling" die de TZD-OPAT levert betrokken zijn. Ook een leverancier van deskundig verpleegkundig personeel (bijvoorbeeld een thuiszorgorganisatie) kan bij de "instelling" die de OPAT levert betrokken zijn. Een voorwaarde is dat de "instelling" moet beschikken over een voorziening waardoor zij 7x24-uur/week (telefonisch) bereikbaar en beschikbaar is voor noodsituaties en acute vragen van patiënten (zie eis 2.4.1.1). Ook over de diensten van een Instrumentele Dienst en enkele andere ondersteunende diensten/afdelingen moet kunnen worden beschikt.

¹Daar waar in de tekst medisch specialist wordt genoemd, wordt bedoeld een arts gespecialiseerd op het terrein van behandeling van de betreffende infectie.

Kwalitatieve en kwantitatieve eisen aan personeel en materieel

De kwalitatieve eisen aan personeel en materieel van een TZD-OPAT worden in de vele andere eisen in deze richtlijnen gespecificeerd. Dit betreft vooral de eisen 2.3.1 (personeel) en 2.4.1.1 (voorzieningen) en het gehele hoofdstuk 4 (hulpmiddelen en materialen).

De kwantitatieve aspecten met betrekking tot de omvang van voorzieningen, en aantallen deskundige zorgverleners en hulpmiddelen vereisen afstemming op de behoeften in het adherentiegebied, en op relevante bestaande voorzieningen. De behoefte aan een TZD-OPAT kan worden ingeschat op basis van epidemiologische gegevens en inzicht in de samenstelling van de bevolking van de betreffende regio. In Nederland komen naar schatting jaarlijks 1400 mensen in aanmerking voor OPAT [1].

De afstemming voor spreiding en planning dient in overeenstemming te gebeuren met de eisen van de samenleving. Voor ziekenhuizen geldt als basis de WZV en de daarop gebaseerde regelgeving [39,40]. Bij het in werking treden van de Kwaliteitswet Zorginstellingen per 1 april 1996 is het Besluit Erkenningnormen Kruisorganisaties ingetrokken. Per 1 januari 1997 kan de verzekeraar in principe bepalen met welke thuiszorgorganisatie afspraken worden gemaakt. Echter, voor 1997 geldt dat een thuiszorgorganisatie die eind 1996 door de minister toegelaten was tot de AWBZ-financiering kruiswerk, door de verzekeraar gecontracteerd dient te worden.

De hier beschreven richtlijnen betreffen uitsluitend thuiszorg voor patiënten die worden behandeld met intraveneuze toediening van antimicrobiële middelen. Een verantwoorde omvang van bepaalde onderdelen van de organisatie van een regionale TZD kan in sommige gevallen alleen worden bereikt door die onderdelen mede ten dienste van andere patiëntengroepen te laten functioneren. Dit geldt bijvoorbeeld voor voorzieningen die in veel gevallen niet economisch en organisatorisch verantwoord kunnen worden ingesteld zonder clustering van de zorgvraag, zoals de 24-uurs bereikbaarheidsdienst, een afdeling transmurale zorg, pools van specialistische extramurale verpleegkundigen en farmaceutische voorzieningen.

Toedeling van verantwoordelijkheden

De zorgaanbieder van de TZD-OPAT stelt de gezagsverhoudingen tussen de personen die bij patiëntenzorg zijn betrokken volgens gangbare regels eenduidig vast en maakt deze bekend bij de betrokken medewerkers. Een zorgaanbieder omvat veelal meerdere instellingen, waarbij het zwaartepunt van de organisatie, en de coördinatie zowel bij een intramurale, als bij een extramurale instelling kan liggen. De organisatieschema's van de betrokken instellingen vormen de basis voor de definiëring van de gezagsverhoudingen met betrekking tot de organisatie en de uitvoering van een TZD-OPAT. In aanvulling hierop worden de eindverantwoordelijkheid en de gezagsverhoudingen tussen zorgverleners van verschillende betrokken instellingen vastgelegd in een overeenkomst. De zorgaanbieder van de TZD stelt de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van alle bij de zorgverlening betrokken medewerkers vast, in overeenstemming met de gezagsverhoudingen.

Bij de formulering van de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de medewerkers moet rekening worden gehouden met de in het Model-Stappenplan (bijlage 2-tabel 2) aangegeven taken, en de daarvoor benodigde deskundigheid. De medewerkers die de feitelijke zorg thuis leveren kunnen tot verschillende disciplines en tot verschillende organisatorische eenheden en organisaties behoren. De verdeling van taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden wordt afgestemd op de procedures die voor de uitvoering van OPAT in de "instelling" worden gehanteerd (zie eis 2.5.5).

Eis 2.2.5:

De zorgaanbieder van de TZD-OPAT neemt zoveel mogelijk deel aan landelijk en in de regio ingestelde, gestructureerde overlegkaders tussen de daarvoor in aanmerking komende instellingen of instanties, teneinde te bevorderen dat een uit oogpunt van patiëntenzorg verantwoord functioneren en samenhangend voorzieningenpatroon tot stand komt.

Toelichting:

In het algemeen is overleg en communicatie met derden nodig om te voldoen aan allerlei maatschappelijke eisen, zoals die in uitgebreide wet- en regelgeving zijn beschreven. Dit betreft onder meer het distribueren van een jaarverslag en andere rapportages over financiën, beleid, kwaliteitszorg en registratie. De zorgaanbieder dient daarnaast zorg te dragen voor zodanige relaties met daarvoor in aanmerking komende instellingen of instanties op het terrein van de gezondheidszorg dat een goede zorg kan worden gerealiseerd. Deze contacten zijn van wezenlijk belang omdat een belangrijk deel van de voorkomende knelpunten alleen door goede landelijke en regionale coördinatie kunnen worden opgelost (hoofdstuk 5). Dit geldt met name voor contacten met regionale huisartsenverenigingen, de regionale inspecties voor de Gezondheidszorg, het regionale verbindingskantoor van zorgverzekeraars en met andere zorginstellingen die in de regio op hetzelfde terrein als de zorgaanbieder werkzaam zijn.

De doelen die bij het onderhouden van deze contacten moeten worden nagestreefd zijn:

- het maken van schriftelijke afspraken over:
 - de inhoud van het zorgpakket TZD-OPAT (zie eis 2.5.6);
 - de wijze van financiering van deze zorg (zie eis 2.5.6);
 - de omvang en produktie van "de instelling" (zie eis 2.3.1).
- landelijke en regionale standaardisatie van werkwijzen, door afstemming van het kwaliteitsbeleid op dat van beroepsverenigingen en koepelorganisaties (zie eis 2.2.2).
- het bereiken van regionale afstemming ten aanzien van te gebruiken, toedieningssystemen en verbruiksgoederen en van werkwijzen bij de bereiding en aflevering van antimicrobiële geneesmiddelen (zie eis 2.2.5 en hoofdstuk 4).
- het op de hoogte blijven van relevante wetenschappelijke gegevens en ervaringen die van belang zijn voor de zorgverlening bij OPAT (zie eis 2.5.5.2).

- het streven naar een regionaal meldings- en registratiepunt voor patiënten en zorgverleners bij calamiteiten en incidenten met infusiehulpmiddelen (zie eis 2.4.6).
- het afstemmen van de opleidingen en scholingen op de behoefte aan deskundig personeel (zie eis 2.3.1 en 2.5.1) van belang voor de noodzakelijke deskundigheid van verpleegkundigen, apothekers en artsen.
- het zo nodig verzekeren van aansluiting van "de instelling" bij andere instellingen die de (para)medische of psychosociale zorg leveren, waaraan patiënten die een TZD-OPAT ontvangen behoefte kunnen hebben. Dit is een voorwaarde voor het kunnen leveren van integrale zorg, die in de gehele zorgbehoefte van een patiënt voorziet.

Ten einde continuïteit en eenduidigheid te bevorderen is in 1993 een landelijk overleg gestart: Verpleegkundigen actief in thuiszorgtechnologie (VAT).

Eis 2.2.6:

De "instelling" OPAT beschikt over een systeem voor klachtenbehandeling, in overeenstemming met wet- en regelgeving.

Toelichting:

Voor de eisen ten aanzien van de klachtenbehandeling wordt verwezen naar de Wet Klachtrecht cliënten zorgsector [42] (bijlage 1). Veel ziekenhuizen kennen een "meldingscommissie" (FONA-commissie) die meldingen van incidenten door zorgverleners verzamelt en behandelt. Klachten en incidenten vormen belangrijke signalen, die volgens goede procedures moeten worden verzameld en geëvalueerd en die zo nodig moeten leiden tot correctieve maatregelen [12]. Enquêtes onder patiënten en een vaste klachtencommissie vormen hierbij belangrijke instrumenten (zie ook paragraaf 2.6: management van informatie).

2.3 Management van personeel

Eis 2.3.1:

De zorgaanbieder van een TZD-OPAT voorziet de "instelling" zowel kwalitatief als kwantitatief van voldoende personeel om de behandeling met intraveneuze antimicrobiële middelen en de daarbij nodige zorg op verantwoorde wijze te kunnen leveren.

Toelichting:

Deze eis is een verdere uitwerking van eis 2.2.4 (art. 3 KWZI) zoals beschreven in paragraaf 2.2.

In tabel 2 van bijlage 2 (Model-Stappenplan) is een gedetailleerd overzicht gegeven van de voor uitvoering van bepaalde onderdelen van de TZD-OPAT noodzakelijke deskundigheid. Het niveau van deskundigheid dat voor uitvoering van een bepaald onderdeel van de TZD is vereist staat veelal goed vast, maar hangt soms af van de omstandigheden en gekozen werkwijzen. In ieder geval moeten altijd medische specialisten, huisartsen en apothekers bij het opzetten en uitvoeren van een TZD-OPAT zijn betrokken. De selectie van patiënten, de beslissing over thuisbehandeling, het vaststellen en wijzigen van behandelbeleid vereisen altijd de inzet en instemming van een medisch specialist met specifieke kennis op het gebied van de behandeling van de betreffende infectie.

Het delegeren van zogenaamde voorbehouden handelingen moet geschieden in overeenstemming met de wet BIG [43] (zie bijlage 1) en de daaruit voortvloeiende regelgeving, en volgens professionele standaarden die door de beroepsgroepen zijn ontwikkeld [44-47]. Dit houdt in dat de verpleegkundige die een uitvoeringsverzoek ontvangt van de arts, onder andere over voldoende deskundigheid en vaardigheden moet beschikken. De vereiste deskundigheid komt meestal overeen met eindtermen van gedefinieerde beroepsopleidingen. Voor sommige onderdelen van de TZD-OPAT zijn echter aanvullende vaardigheden gewenst of vereist. De vaardigheden kunnen door specialistische scholing [48], instructie en ervaring worden opgedaan.

Eis 2.3.1.1:

De medewerkers ontvangen de voor de uitoefening van hun taak noodzakelijke aanvullende scholing, training en instructie.

Toelichting:

De zorgaanbieder van de TZD-OPAT dient zorg te dragen voor de omschrijving en samenstelling van de nodige educatieprogramma's en voor planning van de educatie van individuele medewerkers. De omvang en inhoud van de educatieprogramma's van een "instelling" hangen af van basis-deskundigheid van de medewerkers en van de eisen die zijn verbonden aan de door hen uit te voeren taken. De opleidingshistorie en de bevoegdheden van de verschillende zorgverleners moeten worden geregistreerd.

2.4 Management van hulpmiddelen en voorzieningen**Eis 2.4.1:**

De TZD-OPAT draagt zorg voor de beschikbaarheid en inzetbaarheid van alle voor de zorgverlening noodzakelijke hulpmiddelen en voorzieningen.

Toelichting:

Deze algemene eis wordt hieronder nader uitgewerkt voor voorzieningen die specifiek van belang zijn voor OPAT. De zorgaanbieder dient te beschikken over de nodige algemene apparatuur en voorzieningen, zoals de behuizing van medewerkers en apparatuur, de bezoekmogelijkheden voor cliënten, voor het bijhouden van administratie, en voor in- en externe communicatiemiddelen. De eisen die aan hulpmiddelen en materialen moeten worden gesteld, worden verder uitgewerkt in hoofdstuk 4.

Eis 2.4.1.1:

De zorgaanbieder van de TZD-OPAT beschikt tenminste over de volgende voorzieningen: een 24-uurs bereikbaarheids- en beschikbaarheidsvoorziening, specialistische inrichting voor het bereiden van infusie-medicatie en garanties voor beschikbaarheid van bedden voor eventuele spoedeisende opname van patiënten in een ziekenhuis.

Toelichting:

Via een 24-uurs bereikbaarheidsvoorziening dient een patiënt 7 dagen per week telefonisch contact te kunnen krijgen met een gekwalificeerde medewerker van de "instelling", zodat deze bij noodsituaties en bij dringende vragen direct deskundig advies kan geven, en de nodige maatregelen kan treffen, of laten treffen (zie ook eis 2.5.2). Het kan voorkomen dat een patiënt die thuis met intraveneuze antimicrobiële middelen wordt behandeld acuut moet worden opgenomen in het ziekenhuis. De eisen aan de voorzieningen voor de apotheek ten behoeve van het prepareren van de infusie-medicatie worden behandeld in hoofdstuk 4, paragraaf 4.2.5.

Eis 2.4.2:

De zorgaanbieder specificeert de eisen ten aanzien van de bij de toediening van antimicrobiële middelen noodzakelijke hulpmiddelen, en verwerkt deze specificaties in procedures die garanderen dat de juiste infusiehulpmiddelen worden geselecteerd en dat die op de juiste wijze worden ingebracht in de "instelling".

Toelichting:

De eisen aan de hulpmiddelen moeten uiteindelijk voor iedere patiënt individueel worden bepaald. In hoofdstuk 4 wordt uitgewerkt aan welke eisen, op grond van wet- en regelgeving, en op grond van geschiktheid voor de behandelingswijze, moet worden voldaan.

Eis 2.4.3

De zorgaanbieder beschikt over voldoende aantallen geschikte, en in goede staat verkerende, infusiehulpmiddelen, toebehoren en verbruiksgoederen.

Toelichting:

Een goed beheer en kwaliteitsborging van hulpmiddelen is van belang. Een goed beheerssysteem is vooral belangrijk voor het bewaken van volume en kwaliteit van de voorraad. Hierbij dient men er zich van bewust te zijn dat elk merk en type infusiehulpmiddel vaak eigen toebehoren heeft en dat verschillende leveranciers verschillende levertijden hanteren.

Eis 2.4.4:

De fabrikant/toeleverancier van de infusiehulpmiddelen dient de nodige training in het omgaan met de apparatuur te verzorgen en is permanent telefonisch bereikbaar voor assistentie aan de "instelling". Zo nodig levert de fabrikant of toeleverancier tijdig een reserve-infusiehulpmiddel ter vervanging van een defect infusiehulpmiddel.

Toelichting:

Deze eisen moeten door de zorgaanbieder aan de fabrikant of toeleverancier van infusie-hulpmiddelen worden gesteld. Het infusiehulpmiddel dat geschikt is voor OPAT, is in sommige gevallen complex en is niet zonder specialistische kennis over de mogelijkheden en moeilijkheden van deze apparatuur verantwoord te gebruiken. De gegevens, en de informatie over opgedane ervaringen, zullen voor ieder type infusiehulpmiddel verschillen en daardoor uitsluitend door de fabrikant of leverancier van infusiehulpmiddelen kunnen worden geleverd. De leverancier van het infusiehulpmiddel levert schriftelijke handleidingen voor het omgaan met het apparaat, voor het onderhoud en ijken van de apparatuur en voor de te volgen werkwijze bij storingen en problemen.

Eis 2.4.5

De zorgaanbieder voorziet in een adequate regeling van de aansprakelijkheid voor schade die door gebruikers wordt toegebracht aan het infusiehulpmiddel en voor schade die ontstaat door het gebruik van het infusiehulpmiddel.

Toelichting:

De zorgaanbieder moet de risico's op schade die door het gebruik van apparatuur kan optreden, specificeren. Wanneer anderen in het bijzonder patiënten onder bepaalde omstandigheden aansprakelijk kunnen zijn, dan wordt dit vooraf ter kennis gebracht.

Eis 2.4.6:

De zorgaanbieder voorziet in een adequate melding en registratie van incidenten die aan het gebruik van infusiehulpmiddelen zijn gerelateerd.

Toelichting:

In de toekomst zal continue registratie en melding van incidenten (bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg), waartoe fabrikanten zelf door de eis van "medical device vigilance" verplicht worden, een instrument gaan vormen voor het beter toetsen van infusiehulpmiddelapparatuur. Deze eis geldt in het kader van de EG Richtlijn Medische Hulpmiddelen [49].

2.5 Management van de zorgverlening

Eis 2.5.1:

Indien een zorgaanbieder voor het uitvoeren van de thuiszorgdienst gebruik maakt van diensten of middelen van meerdere instellingen of zelfstandige afdelingen, vindt afstemming tussen de betrokken instellingen plaats en worden duidelijke afspraken over taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden gemaakt en vastgelegd. Dit geldt eveneens voor diensten die door al of niet in een maatschap georganiseerde, medisch specialisten en door andere individuele zorgverleners worden geleverd.

Toelichting:

Een "instelling" die een TZD-OPAT levert omvat veelal meerdere instellingen, waarbij de coördinatie en het zwaartepunt van de organisatie bij zowel intramurale, als extramurale instellingen kan liggen. Ter ondersteuning van de verzorging van patiënten in het kader van een OPAT dient het gebruik, of wel het mogelijk gebruik bij noodsituaties, van enkele voorzieningen van een ziekenhuis te zijn geregeld via schriftelijk vastgelegde afspraken (zie eis 2.4.1.1).

Voor eventueel noodzakelijke verpleging, of verzorging thuis zijn eveneens goede afspraken vereist. Ook het eventuele inhuren van extern personeel en de uitbesteding van diensten dienen goed te zijn geregeld. Voor het contact met huisartsen, die meestal een eigen praktijk hebben of een aandeel hebben in een groepspraktijk, zijn regionale verenigingen van belang. Dit geldt eveneens voor apothekers.

In een bepaalde regio kunnen tussen de zorgaanbieder en de regionale huisartsenvereniging raamafspraken worden gemaakt waarin de betrokkenheid van de huisarts bij de zorgverlening kan worden geregeld.

Eis 2.5.2:

De zorgaanbieder voorziet in één centraal coördinatiepunt voor de TZD-OPAT.

Toelichting:

De werkzaamheden van de verschillende zorgverleners ten behoeve van een patiënt dienen op elkaar afgestemd te zijn, omdat er verschillende disciplines, afdelingen, of organisaties bij betrokken zijn (zie ook eis 2.4.1.1 en 2.5.4).

Eis 2.5.3:

De zorgaanbieder laat uitsluitend die patiënten toe, van wie de vastgestelde zorgbehoeften kunnen worden vervuld door de diensten van de "instelling".

Toelichting:

Het proces van selectie dient te geschieden op basis van criteria voor indicatiestelling, van onderzoek naar de zorgbehoefte van een patiënt en van spiegeling van de gegevens aan het zorgpakket van de zorgaanbieder. De zorgaanbieder dient te beschikken over alle instrumenten die voor een verantwoorde selectie noodzakelijk zijn. De zorgaanbieder moet in staat zijn de benodigde personele en materiële inzet tijdig te verschaffen. De werkwijzen van de zorgaanbieder moeten voorzien in de verwijzing, overdracht, of het ontslag van de patiënt naar een ander echelon, andere zorgverlener, of andere type zorginstelling, indien dit is geïndiceerd. Dit dient te geschieden in overeenstemming met de vastgestelde behoeften en mogelijkheden van de patiënt en diens naasten. Bij beëindiging van de behandeling dient de "instelling" zo nodig te voorzien in voortzetting van de zorgverlening, gebaseerd op de vastgestelde behoeften van de patiënt op dat moment.

Eis 2.5.4:

De werkwijzen van de zorgaanbieder bewerkstelligen continuïteit van zorg door samenhang tussen:

- *de continue beoordeling van gezondheidsproblemen en zorgbehoeften van een patiënt,*
- *de planning van de zorgverlening,*
- *de zorg en diensten die aan patiënten in de loop der tijd worden geleverd en*
- *de evaluatie van de zorgverlening in het licht van de doelen van de behandeling.*

Toelichting:

Indien er meer dan én dienst aan dezelfde patiënt wordt geleverd (direct, of via derden), dan horen de activiteiten en doelen van de individuele diensten elkaar aan te vullen, en dient er sprake van goede afstemming bij de planning en bij de bijstelling van de planning van de zorg te zijn. Deze afstemming dient tenminste te geschieden doordat:

- zorgverleners regelmatig contact onderhouden met patiënten en met andere zorgverleners. Alle essentiële informatie wordt door de patiënt en/of mantelzorg en/of professionele zorgverleners die bij de patiënt thuis komen in het thuiszorgdossier genoteerd; relevante informatie dient tijdens een telefonisch contact van de patiënt met een professionele zorgverlener (ook) door de betreffende zorgverlener te worden vastgelegd. De aldus door een professionele zorgverlener vastgelegde informatie, wordt afhankelijk van de informatie aan het medische dossier en/of aan het thuiszorgdossier van de patiënt toegevoegd;
- het zorgplan en eventuele wijzigingen daarin, beschikbaar wordt gesteld aan alle betrokken hulpverleners (zie ook hoofdstuk 3, paragraaf 3.3.);
- de patiënt over alle belangrijke veranderingen in het vastgestelde zorgplan tijdig wordt geïnformeerd;
- de patiënt, indien mogelijk, zorg van een beperkt aantal (vertrouwde) zorgverleners ontvangt. Bij wijzigingen in de personeelsbezetting wordt een nieuwe medewerker gewezen op zijn/haar verantwoordelijkheden en op de behoeften van de individuele patiënt. De instructie ten aanzien van de toegewezen verantwoordelijkheden dient, bij onverwachte vervanging, zo nodig ter plaatse, en volgens het beleid van de "instelling" te geschieden.

Eis 2.5.5:

In het ontwerp van de TZD-OPAT en de daarbij behorende procedures en protocollen wordt aangegeven welke processtappen, onder welke voorwaarden, verricht moeten worden, aan welke deskundigheidseisen de uitvoerder van deze stappen moet voldoen en welke functionarissen hiervoor verantwoordelijk zijn.

Toelichting:

De zorgaanbieder van een TZD-OPAT dient een ontwerp van de dienst te maken dat voldoet aan de eisen die hieraan volgens de ISO-9000-serie worden gesteld (ISO 9001/4.4 en 4.9 [6]). De basis van zo'n ontwerp is een zogenaamd stappenplan of procesplan. In tabel 2 van bijlage 2 is een Model-Stappenplan gegeven. Hierin wordt een overzicht gegeven van de mogelijke onderdelen van het zorgproces en van de typen zorgverleners (deskundigheid), die voor de uitvoering van een bepaald onderdeel in aanmerking komen. Voor die onderdelen van het zorgproces die essentieel zijn voor de kwaliteit van de zorgverlening moeten beheersinstrumenten - procedures - worden ontwikkeld. Het ontwerp van de TZD-OPAT en de daarbij behorende procedures worden geautoriseerd door een aantal betrokkenen.

Van lokaal toegepaste procesplannen voor OPAT bestaan verscheidene voorbeelden [26-38].

Een voorbeeld is het landelijk model voor een thuiszorgprogramma voor intraveneuze antibiotica behandeling voor patiënten met cystische fibrosis, ontwikkeld door het KITTZ [30].

Eis 2.5.5.1:

De zorgaanbieder van de TZD-OPAT is verantwoordelijk voor de beschikbaarheid, het bekend maken en het hanteren van de procedures voor de volgende onderdelen van het proces voor OPAT: de selectie van patiënten, het opstellen van individuele zorgplannen, overdracht van informatie tussen zorgverleners onderling en van zorgverleners naar patiënten, voorlichting en instructie van patiënten, de medische, verpleegkundige en farmaceutische aspecten van de zorgverlening thuis en de beëindiging van thuisbehandeling.

Toelichting:

Voor deze essentiële onderdelen van het zorgverleningsproces van OPAT zijn in hoofdstuk 3 eisen geformuleerd die betrekking hebben op kritische factoren die in sterke mate bepalend zijn voor de uiteindelijke kwaliteit van de zorg. Daarnaast worden in dit hoofdstuk per stap de eisen die aan de uitvoering worden gesteld, weergegeven en de eisen aan de procedures die hierbij gehanteerd kunnen worden.

Eis 2.5.5.2:

Het procesplan en de procedures voor OPAT worden actueel gehouden in het licht van veranderende wetenschappelijke inzichten en andere relevante veranderingen die zich voordoen, en worden tenminste jaarlijks bijgesteld op basis van evaluaties van de zorgverlening en van ervaringen van anderen met deze vorm van zorg.

Toelichting:

De wetenschappelijke inzichten kunnen in de loop van de tijd zodanig veranderen dat het behandelbeleid omtrent de te volgen therapie bij de diagnose van een specifieke infectieziekte moet worden aangepast. Indien nodig dienen deze inzichten in de procedures te worden verwerkt. Dit behoort tot de verantwoordelijkheid van de betrokken beroepsbeoefenaren. Daarnaast kunnen ook veranderingen in de organisatie plaatsvinden waardoor aanpassing van het procesplan en procedures noodzakelijk is.

Voor verantwoorde zorg is het verder noodzakelijk dat procedures regelmatig worden bijgesteld. Bijstelling vindt plaats op basis van een systematische verzameling van gegevens met betrekking tot de kwaliteit van de zorgverlening door de "instelling", relevante gegevens van buiten, patiëntenervaringen en ervaringen van andere zorginstellingen.

Eis 2.5.6:

De zorgaanbieder legt de inhoud van het door hem te leveren zorgpakket voor OPAT vast in een produktomschrijving, mede ten behoeve van overleg en onderhandelingen met zorgverzekeraars, zodat goede afspraken over de financiering van de zorg kunnen worden gemaakt.

Toelichting:

In de produktomschrijving dient te worden aangegeven welke kosten, van welke onderdelen, op grond van welke regeling kunnen worden vergoed. Hierbij wordt rekening gehouden met regelgeving omtrent zorgafspraken op grond van de Ziekenfondswet [16,50], de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten en particuliere ziektekostenverzekeringen en met afspraken tussen verzekeraars en zorgaanbieders. Deze afspraken betreffen onder meer Uitkomsten van Overleg (UvO's), budget- en tariefafspraken en andere afspraken, bijvoorbeeld over substitutie van ziekenhuiszorg (op grond van de Tijdelijke subsidieregeling vervangende hulp ziekenfondsverzekering [51] en de Regeling Ziekenfondsraad subsidiëring Ziekenhuisgerelateerde Thuiszorg [41]). De procedures rond de vergoeding en de vaststelling van tarieven geschieden op basis van door het COTG opgestelde richtlijnen [52]. Het COTG heeft die taak op basis van de WTG.

Binnen de Regeling Ziekenfondsraad subsidiëring Ziekenhuisgerelateerde Thuiszorg en de Tijdelijke subsidieregeling vervangende hulp ziekenfondsverzekering bestaan mogelijkheden voor vergoeding van onderdelen van het zorgpakket voor OPAT.

Op basis van de Regeling Ziekenfondsraad subsidiëring Ziekenhuisgerelateerde Thuiszorg zijn er bijvoorbeeld tarieven vastgesteld voor specialistische thuiszorg en voor transfer/indicatiestelling. Onder transfer/indicatiestelling wordt verstaan de werkzaamheden die verband houden met het ontslag van de patiënt uit het ziekenhuis alsmede met de indicatiestelling. De regeling beperkt zich tot kosten van verpleging en verzorging (zie verder bijlage 1).

De Tijdelijke subsidieregeling vervangende hulp ziekenfondsverzekering biedt mogelijkheden voor vergoeding van vervangende hulp die in de plaats treedt van een ziekenfondsverstrekking waarop een verzekerde volgens de geldende regels anders aangewezen zou zijn geweest. Het kan dus bijvoorbeeld gaan om zorg thuis die zorg in het ziekenhuis vervangt.

Vergoeding van vervangende hulp door een ziekenfonds dient door de Ziekenfondsraad goedgekeurd te zijn (zie verder bijlage 1).

Voor de infusiehulpmiddelen met toebehoren die in het kader van OPAT worden gebruikt bestaat geen reguliere vergoeding op basis van de Ziekenfondswet. Draagbare uitwendige infusiehulpmiddelen worden op basis van deze wet voor enkele andere toepassingen wel vergoed [50].

2.6 Management van informatie

Als uitgangspunt geldt dat het management van de informatievoorziening erop is gericht dat de "instelling" voldoet aan algemene eisen ten aanzien van de uniformiteit van de verzameling, opslag en verwerking, de vertrouwelijkheid, de beveiliging, de betrouwbaarheid en de toegankelijkheid van gegevens, en de geschiktheid voor doeleinden met betrekking tot registratie, beoordeling en evaluatie van het functioneren van de "instelling".

Eis 2.6.1:

De zorgaanbieder draagt zorg voor een juiste administratie van gegevens omtrent de inrichting en werkwijzen van de "instelling" en over de dienstverlening.

Toelichting:

Deze eis is gebaseerd op meerdere wetten, die ieder een bepaald gebied van de administratie betreffen. Voor ziekenhuizen, thuiszorgorganisaties en apotheken bestaat hiervoor uitgebreide regelgeving. Voor een TZD-OPAT is het echter nuttig de noodzakelijke elementen van de administratie hier aan te geven. Hieronder vallen wat betreft de inrichting van de organisatie: het organisatieschema, de personeelsadministratie en de documentatie van aanwezige middelen. De werkwijzen van de organisatie dienen onder meer te worden vastgelegd in taak- en functieomschrijvingen van medewerkers en afdelingen, werkafspraken, voorschriften voor overleg en coördinatie/communicatie en geprotocolleerde werkinstructies. Dit alles moet zijn geïntegreerd in het kwaliteitssysteem van de "instelling".

Van iedere patiënt moet een medisch en verpleegkundig dossier worden bijgehouden, waarin persoonlijke en medische gegevens van de patiënt en het verloop van de zorgverlening wordt geregistreerd. Hierbij dient rekening te worden gehouden met de wet Persoonsregistratie (WPR) [53], en met de wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO)[14]

(zie bijlage 1). Het dossier wordt volgens professionele standaarden bijgehouden. Daarnaast wordt gewerkt met een thuiszorgdossier (zie eis 2.6.2). Na beëindiging van de zorgverlening dient het dossier gedurende de wettelijk voorgeschreven periode van 10 jaar bewaard te blijven [14].

Van bijzonder belang is de registratie van klachten en incidenten, en van de behandeling hiervan door de "instelling" (zie eis 2.2.6). Ook over allerlei gespecificeerde bedrijfsgegevens, zoals voorraden, logistiek en de uitgifte van antimicrobiële geneesmiddelen en eventuele andere geneesmiddelen) wordt de nodige administratie bijgehouden. Voor gedetailleerde omschrijving van inhoudelijke zaken betreffende de zorg en de hulpmiddelen wordt verwezen naar hoofdstukken 3 en 4.

Eis 2.6.2:

Er worden afspraken gemaakt over de manier waarop binnen de "instelling" informatie over de patiënten wordt vastgelegd en overgedragen.

Toelichting:

Voor het snel en betrouwbaar vastleggen en overdragen van informatie verdient het aanbeveling om ten behoeve van de administratie van de patiëntenzorg voor OPAT, standaardformulieren te ontwikkelen. Daarin worden alle op een bepaald moment relevante aspecten vanzelf onder de aandacht van de zorgverlener gebracht. Deze formulieren kunnen worden ingevoegd in een thuiszorgdossier. Het verdient aanbeveling om het Zorgdossier Intensieve Thuiszorg, dat ontwikkeld is door het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) [54], waarvoor een landelijk draagvlak bestaat, hiervoor als basis te gebruiken. Het thuiszorgdossier moet verder worden aangepast en aangevuld voordat het gebruikt kan worden door een lokale zorgaanbieder.

Eis 2.6.3:

Er bestaat inzicht in de belangrijkste informatiestromen in het zorgverleningsproces voor OPAT.

Toelichting:

Informatiestromen vormen een essentieel onderdeel van een ontwerp van de TZD-OPAT. Er zijn procedures omschreven voor de belangrijkste informatiestromen in het zorgverleningsproces voor OPAT. Voor gedetailleerde invulling van de inhoudelijke zaken wordt verwezen naar hoofdstuk 3.

Eis 2.6.4:

De werkwijzen van de zorgaanbieder voorzien in de uitwisseling van relevante informatie over de patiënt, bij het toelaten, verwijzen, overdragen en het ontslag van de patiënt.

Toelichting:

Voor toelichting over de aard van de "relevante" informatie die op bepaalde momenten in het zorgproces moet worden uitgewisseld wordt verwezen naar hoofdstuk 3 (met name paragrafen 3.2, 3.3 en 3.6).

Eis 2.6.5:

Er is schriftelijk materiaal beschikbaar voor de voorlichting en instructie van de patiënten en/of mantelzorg en voor het evalueren van de vaardigheden van de patiënt en/of mantelzorg.

Toelichting:

Voor nadere toelichting omtrent de aard en inhoud van het voorlichtings- en instructie materiaal wordt verwezen naar hoofdstuk 3 (met name paragrafen 3.2 en 3.4). Een omschrijving van bruikbare methoden voor de evaluatie van de vaardigheden van de patiënt staat beschreven in hoofdstuk 3, met name eisen 3.4.1 en 3.4.2. Het is voor de kwaliteit van zorg van wezenlijk belang dat er voor de evaluatie van de zorg een systematische raadpleging van patiënten plaatsvindt.

3. EISEN AAN HET ZORGPROCES

3.1 Inleiding

In dit hoofdstuk worden de eisen behandeld die aan het zorgproces bij OPAT worden gesteld. Achtereenvolgens worden de volgende stappen behandeld: selectie van patiënten, vaststellen van het zorgplan, voorbereiding van de thuisbehandeling, de thuisbehandeling en tenslotte de beëindiging van de thuisbehandeling.

Het gaat hier om patiënten bij wie intraveneuze antimicrobiële therapie is geïndiceerd. Verscheidene redenen kunnen hieraan ten grondslag liggen: de aard en ernst van de infectie maken intraveneuze therapie noodzakelijk, het middel van keuze is alleen in parenterale vorm beschikbaar, het falen van eerdere orale therapie, resistentie van de verwekker voor orale alternatieven, de kenmerken (aard en conditie) van de patiënt (bijvoorbeeld overgevoeligheid van de patiënt voor orale alternatieven, verminderde gastheerweerstand) of een combinatie van de genoemde redenen.

Voorheen werden deze patiënten veelal in het ziekenhuis opgenomen. Door het beschikbaar komen van nieuwe toedieningssystemen en antimicrobiële middelen met een lange halfwaardetijd is intraveneuze toediening in de thuissituatie beter mogelijk geworden.

Als voordelen voor thuisbehandeling worden genoemd: de afname van de ligduur in het ziekenhuis met als gevolg een verbetering van de kwaliteit van leven, de toegenomen onafhankelijkheid van het ziekenhuis en het afgenomen risico van kruisinfecties [26, 55-57].

Voor de thuisbehandeling met intraveneuze toediening van antimicrobiële middelen blijkt de mate van geschiktheid van de patiënt op medisch, psychisch en sociaal terrein een doorslaggevende rol te spelen bij de selectie van patiënten. Daarnaast speelt de aard van de infectie een belangrijke rol.

Als belangrijk aandachtspunt voor thuisbehandeling geldt de mate van therapietrouw van de patiënt. Thuisbehandeling draagt daarnaast het gevaar in zich dat er zich ernstige allergische reacties kunnen ontwikkelen die, indien niet tijdig onderkend, tot grote problemen kunnen leiden. Vanwege deze risico's moet de zorgverlening aan hoge eisen voldoen.

De stappen die in het zorgproces zijn te onderscheiden, zijn weergegeven in het Model-Stappenplan OPAT (zie tabel 2, bijlage 2). Als basis voor alle hier genoemde eisen dient:

Eis 2.2.3 (uit art. 2 KWZI):

De zorgaanbieder biedt verantwoorde zorg aan. Onder verantwoorde zorg wordt verstaan zorg die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend.

In de volgende paragrafen volgen omschrijvingen van een aantal deelprocessen die nodig zijn voor de precisering van het zorgproces. Er is met nadruk voor gekozen om in deze richtlijnen niet een set van uitgewerkte procedures als onderdeel van de eisen op te nemen. Dat is deels zo gedaan omdat in de procedures rekening moet worden gehouden met de plaatselijke omstandigheden. Anderzijds zullen er in een zorginstelling vaak al procedures aanwezig zijn die delen van het zorgproces OPAT beschrijven. Het proces van opstellen van procedures is onmisbaar voor acceptatie en het nuttig gebruik ervan in de betreffende organisatie. Van buitenaf uitgewerkte procedures missen de mogelijkheid om op deze essentiële aspecten in te spelen.

In dit hoofdstuk wordt een programma van eisen beschreven waaraan "verantwoorde zorg" in het kader van OPAT moet voldoen. In die eisen zijn de factoren verwerkt die bepalend zijn voor de kwaliteit van deze zorg. De door een zorgaanbieder te ontwikkelen en te implementeren procedures kunnen worden gespiegeld aan deze eisen.

Bij iedere eis wordt aangegeven op welke wijze een instelling, afdeling of beroepsbeoefenaar uitwerking kan geven aan de eis, bijvoorbeeld door het ontwikkelen en hanteren van beheersinstrumenten zoals specifieke richtlijnen, procedures, protocollen, werkvoorschriften en formulieren. Dergelijke schriftelijke middelen vormen tezamen met de ervaring en parate kennis van behandelaars en zorgverleners de belangrijkste instrumenten om aan de eisen te voldoen. Met de gegeven voorbeelden worden aanwijzingen gegeven over de inhoud van procedures en andere beheersinstrumenten en hoe daarmee aan de genoemde eisen kan worden voldaan. Bij het opstellen van beheersinstrumenten kan een zorgaanbieder uitgaan van bestaande en geaccepteerde protocollen die door beroepsbeoefenaren zijn vastgesteld. Hiervan worden zo mogelijk relevante voorbeelden gegeven.

Het zorgproces moet worden beschouwd als een integraal proces. Het voor OPAT primaire zorgonderdeel, de intraveneuze infusie van het antimicrobiële middel, moet zijn geïntegreerd in de gehele zorg voor de betreffende patiënt. In deze richtlijnen zijn alleen eisen geformuleerd die specifiek gericht zijn op de infusie van het antimicrobiële geneesmiddel. De andere delen van het zorgplan zoals de algemeen medische, farmaceutische, verpleegkundige zorg en gezinszorg die niet direct betrekking hebben op de infusie van antimicrobiële middelen, vallen buiten de in deze richtlijn gepresenteerde eisen. Al deze aspecten moeten wel verzorgd en geregeld worden zodat de zorg aan de patiënt verantwoord geleverd kan worden.

3.2 Selectie patiënten

Antimicrobiële therapie is geïndiceerd wanneer er sprake is van een infectieziekte die wordt veroorzaakt door een verwekker waarvoor een middel beschikbaar is, en er een bewezen nut van de behandeling is [3]. De keuze voor intraveneuze behandeling met een bepaald geneesmiddel zal in de regel door een medisch specialist worden gemaakt tijdens opname, dagbehandeling of poliklinische controle/behandeling van de patiënt.

Redenen voor intraveneuze toediening van antimicrobiële geneesmiddelen ter behandeling van infecties kunnen zijn [3]:

- er moeten hoge concentraties in het lichaam worden bereikt, die met een oraal middel niet te bereiken zijn of alleen bij inname van zeer grote hoeveelheden van het middel. Hoge concentraties kunnen gewenst zijn in verband met de aard en lokalisatie van de infectie of een relatieve ongevoeligheid van de verwekker. Het gaat hierbij om infecties als osteomyelitis, arthritis, leverabces, hersenabces, longabces, pleura-empyem en endocarditis;
- er is geen oraal preparaat van het gekozen middel voorhanden;
- gezien de ernst van de infectieziekte moet er volledige zekerheid bestaan over het bereiken van effectieve concentraties in het lichaam;
- gezien de ernst van de infectieziekte moeten er direct adequate concentraties van het middel in het lichaam worden bereikt;
- de patiënt is niet in staat een oraal middel in te nemen;
- er is een slechte resorptie te verwachten door bijvoorbeeld maag- en darmziekten of het gelijktijdig gebruik van andere middelen die interfereren met de opname.

Een brede groep van diagnoses kan een indicatie vormen voor intraveneuze thuisbehandeling waaronder: osteomyelitis, arthritis, spondylodis-

citis, Lyme-ziekte, chorioretinitis door het cytomegalovirus, (pulmonale exacerbatie bij) cystic fibrosis, hersen- long- en leverabces, bronchiëctasieën, endocarditis, actinomycose en sepsis.

De intraveneuze behandeling wordt meestal gestart tijdens een opname in het ziekenhuis, tijdens dagbehandeling of op de polikliniek. Hier wordt een toegang tot de bloedbaan gemaakt. Daartoe wordt een katheter (infuuscanule) in een centrale (met een centraal veneuze katheter, zoals een subclaviakatheter) of perifere vene ingebracht. Soms wordt een poortsysteem geïmplantéerd en aangesloten op een centraal veneuze katheter (bijvoorbeeld een port-a-cath). Het met een geneesmiddel gevulde reservoir wordt met behulp van een infuuslijn verbonden met de ingebrachte katheter of met behulp van een infuuslijn en naald verbonden met het geïmplantéerde poortsysteem. Al dan niet gebruik makend van een mechanische of elektronische infuuspomp, wordt het geneesmiddel volgens voorschrift (dosering per tijdseenheid) toegediend.

Eis 3.2.1:

Er wordt zorgvuldig nagegaan of een patiënt in aanmerking komt voor OPAT. Dit gebeurt via een medisch technische, verpleegkundige en psychosociale beoordeling van de patiënt, waarbij passende criteria voor de indicatiestelling worden gehanteerd. Er wordt gewerkt volgens (beschikbare standaard) procedures die binnen de "instelling" zijn vastgesteld en die in overeenstemming zijn met de eisen van de samenleving.

Toelichting:

Het proces van indicatiestelling voor OPAT omvat twee fasen. In de eerste fase wordt beoordeeld of een patiënt voldoet aan de medische inclusie- en exclusiecriteria voor intraveneuze behandeling van antimicrobiële middelen die door de beroepsgroep worden gehanteerd. Dit proces valt buiten het bestek van de richtlijnen en wordt dus ook niet verder in deze richtlijnen besproken. In de tweede fase wordt beoordeeld of een patiënt die voor intraveneuze therapie is geïndiceerd in aanmerking komt voor thuisbehandeling. Dit vereist behalve een medisch technische ook een verpleegkundige en psychosociale beoordeling van de patiënt. Eventueel kan de beoordeling worden ondersteund met behulp van een vragenlijst zoals de Mini Mental State Examination [58].

Een goede afweging van de voor- en nadelen van de verscheidene mogelijkheden bij de behandeling van een bepaalde patiënt vereist intercollegiaal overleg tussen de eerste en tweede lijn, tenminste tussen de hoofdbehandelaar, medebehandelaar, huisarts en apotheek.

De patiënt moet duidelijk worden geïnformeerd over de verschillende behandelingen en kiest uiteindelijk zelf voor een bepaalde behandeling.

Beheersinstrument:

Richtlijnen en Procedures voor Selectie van patiënten

Elementen van het Beheersinstrument Richtlijnen en Procedures voor Selectie van patiënten, die tenminste van de TZD-OPAT aandacht moeten krijgen voor uitwerking van eis 3.2.1

Medische inclusie- en exclusiecriteria voor thuisbehandeling met intraveneuze toediening van antimicrobiële middelen

De selectie van patiënten voor thuisbehandeling met intraveneuze toediening van antimicrobiële middelen geschiedt o.a. op grond van onderzoek, dat aan de hand van medische criteria wordt uitgevoerd. De criteria zijn gebaseerd op actuele inzichten omtrent behandeling van een specifieke infectieziekte en bestaande consensus binnen de beroepsgroep. Voorwaarden waaraan tenminste moet worden voldaan:

- een medische indicatie voor intraveneuze toediening van antimicrobiële middelen;
- opname in het ziekenhuis niet om andere redenen vereist;
- geen plotseling optredende en levensbedreigende complicaties te verwachten;
- voldoende motoriek van de handen;
- voldoende gezichtsvermogen; gezichtsscherpte (visus) van de patiënt;
- voldoende gehoor van de patiënt en/of mantelzorg.

Voorwaarden voor thuisbehandeling met intraveneuze toediening van antimicrobiële middelen

Naast de medische criteria kunnen andere aspecten, veelal psychosociale aspecten, thuisbehandeling ongewenst maken. Aspecten waaraan tenminste aandacht moet worden besteed zijn:

- de motivatie van de patiënt en eventuele partner (in het geval dat de patiënt een kind is: de motivatie van de ouders en het bestaan van een evenwicht tussen draagkracht en draaglast binnen het gezin);
- kan de patiënt de thuisbehandeling psychisch aan;
- de cognitieve functies van de patiënt: helder van geest (kan de aangeboden informatie goed in zich op nemen en heeft een goed geheugen (mini mental state examination [58]));
- de aanwezigheid van een telefoon;
- de aanwezigheid van een koelkast;
- de sociale omstandigheden;
- het zeker kunnen stellen van nodige verpleegkundige zorg en/of gezinszorg;

- de afstand van de woonplaats tot het ziekenhuis;
- thuisbehandeling vindt alleen plaats als alle noodzakelijke medische, verpleegkundige zorg en psychosociale begeleiding in de thuissituatie geleverd kan worden. Daarvoor wordt voor iedere patiënt een zorgplan (zie paragraaf 3.3) opgesteld;
- geen sprake van geneesmiddel- en/of alcoholmisbruik of -verslaving.

Taken en verantwoordelijkheden bij de selectie van patiënten voor thuisbehandeling

- medische beoordeling en overleg met de patiënt worden door een medisch specialist uitgevoerd. Hierbij vindt overleg met de huisarts plaats.
- beoordeling van de niet-medische aspecten kan worden uitgevoerd door een daarvoor aangewezen zorgcoördinator. Hierbij vindt altijd overleg met de huisarts plaats.
- de behandelend specialist is verantwoordelijk voor de beslissing om tot thuisbehandeling over te gaan.

Indien voldaan wordt aan alle selectiecriteria en er een voornemen tot OPAT bestaat, dient de behandelend arts de patiënt en eventuele mantelzorg volledig in te lichten over de voorgenomen behandeling. De patiënt ontvangt hierover tevens schriftelijke informatie. Vervolgens geeft de patiënt toestemming voor de behandeling conform de WGBO.

3.3 Vaststellen zorgplan

Na een besluit tot intraveneuze thuisbehandeling met antimicrobiële middelen worden alle noodzakelijke voorbereidingen getroffen. Eerst wordt bepaald de keuze van het antimicrobiële geneesmiddel (effectiviteit), de keuze van dosering, de toedieningsfrequentie en de duur van de behandeling per patiënt en tenslotte de keuze van de infusiehulpmiddelen. De keuze is het gevolg van het afwegen van criteria, die hieronder worden beschreven.

- *keuze van het antimicrobiële geneesmiddel voor intraveneuze toediening*

Daarbij gelden verschillende te onderscheiden criteria:

- mogelijke verwekker en aard van de infectie
- gemak van toediening (op grond van benodigde infusiehulpmiddel)
- toedieningsfrequentie
- complicaties (sommige middelen leiden vaker tot complicaties dan andere)
- bijwerkingen (bijvoorbeeld toxiciteit)
- houdbaarheid

- bereidingsgemak
 - instructietijd
 - combinaties van antimicrobiële geneesmiddelen
 - interacties met andere geneesmiddelen
 - prijs (bij gelijke effectiviteit en toedieningsgemak zal men kiezen voor het goedkoopste middel)
 - noodzaak bloedspiegelbepalingen
- *het doseringsregime*
Intraveneuze toediening kan intermitterend of continu plaats hebben. In het eerste geval wordt het infuus eenmaal of meerdere malen daags gedurende enkele minuten tot ruim een heel uur aangesloten. Een continu infuus loopt in principe 24 uur per dag. De keuze hangt af van de farmacokinetiek en farmacodynamiek zoals de halfwaardetijd van het geneesmiddel. Bij korte halfwaardetijden wordt continue toediening eenvoudiger.
 - *duur van de behandeling*
Het vaststellen van de duur van de behandeling geschiedt op basis van bestaande kennis en ervaring van de beroepsbeoefenaren, dit valt buiten het bestek van deze richtlijnen.
 - *keuze infusiehulpmiddel*
Enkele criteria die een rol spelen bij de keuze van een infusiehulpmiddel zijn:
 - fysieke toestand van de patiënt en persoonlijke voorkeur
 - toedieningsfrequentie
 - benodigd volume
 - benodigde functies
 - instructietijd
 - prijs

Deze aspecten worden in hoofdstuk 4 nader uitgewerkt. De keuze is afhankelijk van de gekozen medicatie en daarbij van belang is de keuze van de infuuscanule (perifeer of centraal of poortsysteem).

Wanneer al deze aspecten zijn vastgesteld kan het individuele zorgplan worden ingevuld.

Eis 3.3.1:

Voor iedere patiënt wordt een passend en uitvoerbaar zorgplan vastgesteld. Dit geschiedt volgens binnen de instelling vastgestelde procedures en in overeenstemming met de eisen van de samenleving.

Toelichting:

De zorg voor iedere patiënt wordt integraal en multidisciplinair benaderd. Het zorgplan moet voorzien in de totale vastgestelde zorgbehoefte van de patiënt.

Vóór definitieve vaststelling van het zorgplan worden de volgende zaken zeker gesteld: financiering van de zorg (machtiging van zorgverzekeraar, weten wat wel en wat niet van de OPAT behandeling wordt vergoed), beschikbaarheid over de benodigde hulpmiddelen en uitvoerbaarheid van het zorgplan. Het gedeelte van de zorg dat direct met OPAT verbonden is wordt samen met andere zorgonderdelen tot één zorgplan geïntegreerd. In deze richtlijnen wordt alleen het deel van het zorgplan belicht dat direct op OPAT is gericht. Na vaststelling van het zorgplan wordt de uitvoerbaarheid hiervan nagegaan.

Beheersinstrument:

Procedure Vaststellen Zorgplan

Elementen van het Beheersinstrument Procedure Vaststellen Zorgplan die tenminste van de TZD-OPAT aandacht moeten krijgen voor het uitwerken van eis 3.3.1

Zorgplan

Het zorgplan voor OPAT dat binnen de "instelling" gehanteerd wordt omvat tenminste die specifieke elementen die voor intraveneuze toediening van antimicrobiële middelen thuis van belang zijn.

Procedures, verantwoordelijkheden, betrokkenen

Werkwijzen en taakverdeling bij het opstellen van een zorgplan zijn in overeenstemming met binnen de organisatie opgestelde procedures. Hierbij wordt rekening gehouden met de volgende voorwaarden:

- Voordat het zorgplan wordt vastgesteld vindt overleg plaats met betrokken zorgverleners, de patiënt en zo nodig de mantelzorg.

- Er wordt overleg gevoerd, en er worden afspraken gemaakt, met de zorgverzekeraar over de financiering van de thuisbehandeling. De patiënt wordt op de hoogte gesteld van een eventuele eigen financiële bijdrage.
- Het opstellen van het zorgplan wordt door één geïdentificeerde medewerker gecoördineerd.

Het zorgplan voldoet aan de volgende voorwaarden:

- Het zorgplan geeft uitvoering aan het door de behandelend arts vastgestelde behandelbeleid.
- In een zorgplan zijn, indien van toepassing, de volgende elementen beschreven: medicatie en toebehoren; controle therapie en thuisbehandeling; werkinstructies; financiering.

Medicatie en toebehoren

- de toe te dienen medicatie; de dosering; de toedieningsfrequentie, de duur van de behandeling; de wijze van bewaren van de medicatie en de mogelijke bijwerkingen;
- over welke hulpmiddelen en materialen de patiënt op welk tijdstip dient te beschikken en wie daarvoor zorg draagt, met name het type infusiehulpmiddel, de daarbij passende steriele infuussystemen en de logistiek van geneesmiddel en infusiemateriaal;
- instructies voor gebruik van medicatie en hulpmiddelen;
- verzekeringsaspecten van het infusiehulpmiddel, met name vaststelling van aansprakelijkheid en regels voor melding van schade door patiënt;
- op welke wijze en door wie het infusiesysteem in het lichaam van de patiënt wordt aangebracht.

Controle therapie en thuisbehandeling

- de beschikbaarheid van de betrokken zorgverleners;
- de telefonische bereikbaarheid van de zorginstelling op ieder tijdstip;
- bij welke problemen de patiënt welke zorgverleners dient te raadplegen;
- de doelen en omvang van de zorg en diensten die de organisatie direct, of via contractuele afspraken met derden, levert;
- welke controles thuis moeten plaatsvinden, door wie en wanneer;
- therapietrouw, door wie en op welke wijze wordt gecontroleerd of de therapie op de juiste wijze plaatsvindt;
- behoefte aan (para)medische en verpleegkundige zorg en aan gezinszorg en door wie dit wordt geleverd;
- de vastgelegde criteria voor wanneer het zorgplan moet worden aangepast en wanneer thuisbehandeling moet worden beëindigd (bijvoorbeeld (vaste) datum of waarde specifieke medische parameter(s); met name wordt aangegeven wanneer opname in het ziekenhuis moet plaatsvinden en wanneer de patiënt contact met de medisch specialist moet zoeken;
- wanneer de patiënt de polikliniek moet bezoeken en welke onderzoeken en behandeling daar moeten plaatsvinden ;
- hoe en van wie de patiënt mededelingen ontvangt over resultaten van onderzoek en controles;

- voorschriften t.a.v. bedrust, dieet, activiteiten, en andere bijzonderheden;
- bij einde thuisbehandeling; afhandeling zaken zoals verwijderen canule; terugbrengen van overgebleven materialen (medicatie) en infuushulpmiddelen.

Werkinstructies

In het zorgplan zijn geprotocolleerde werkinstructies opgenomen voor onderdelen van het zorgplan die niet vanzelfsprekend op de juiste wijze door zorgverleners kunnen worden uitgevoerd. Dit geldt met name voor voorbehouden handelingen die alleen door een verpleegkundige (niet zelfstandig bevoegde met een functionele zelfstandigheid) kunnen worden uitgevoerd onder een aantal voorwaarden. Om te beginnen moet er een opdracht zijn gegeven door een zelfstandig bevoegde. Daarnaast moet de betrokkene bekwaam genoeg zijn om de handeling naar behoren uit te voeren. Tenslotte moet de niet-zelfstandig bevoegde zich houden aan eventuele aanwijzingen van de opdrachtgever (zie verder bijlage 1).

Financiering

Van alle onderdelen van het zorgplan wordt nagegaan op grond van welke (wettelijke) regelingen en verzekeringen aanspraak kan worden gemaakt op vergoeding van de kosten van de zorg voor de patiënt, en welke instelling(en) hiervoor moeten worden benaderd. Er vindt overleg plaats met de instelling(en) waarbij de kosten worden gedeclareerd, zodat overeenstemming wordt bereikt over de aard, omvang en duur van de te leveren zorg en over de vergoedingen. Dit proces geschiedt in overeenstemming met de WVG, de AWBZ, de ZFW, met het vastgestelde beleid van de instelling en met landelijke, regionale en bilaterale (raam)afspraken die met zorgverzekeraars zijn overeengekomen (zie eis 2.5.6 en bijlage 1).

Bij thuisbehandeling vallen veel zorgonderdelen onder een andere regeling dan wanneer de patiënt in het ziekenhuis verblijft. Voor een aantal onderdelen van de zorg is de formalisering van de afspraken op de zorg (nog) niet (landelijk) geregeld.

Eis 3.3.2:

Alle betrokken zorgverleners worden tijdig, volledig en eenduidig geïnformeerd over het individuele zorgplan voor een patiënt.

Toelichting:

De intramurale zorgverleners en de extramurale zorgverleners zoals de huisarts, apotheek, eventueel een thuiszorgorganisatie en/of facilitair bedrijf en eventuele andere betrokkenen dienen tijdig te worden geïnformeerd zodat deze de nodige voorbereidingen kunnen treffen. De continuering van de zorgverlening na ontslag uit het ziekenhuis en de 24-uurs bereikbaarheid van de "instelling" zijn geregeld. Er wordt voor de patiënt een thuiszorgdossier aangemaakt (zie verder paragraaf 3.5).

Beheersinstrument:

Procedure Informatieoverdracht (zie paragraaf 3.4)

3.4 Voorbereiding thuisbehandeling

De voorbereiding van de thuisbehandeling bestaat uit de voorlichting, instructie en toetsing van de vaardigheden van de patiënt (eventueel mantelzorg of betrokken professionele zorgverleners), het informeren van de betrokken zorgverleners en het uitvoeren van een laatste controle op de uitvoerbaarheid van het zorgplan. Bij de instructie wordt de infuusbehandeling op dezelfde wijze uitgevoerd zoals deze ook thuis zal plaatsvinden

Eis 3.4.1:

Een patiënt en mantelzorg dienen goed mondeling en schriftelijk voorgelicht en geïnstrueerd te worden voordat met thuisbehandeling wordt begonnen. Dit dient te gebeuren volgens procedures die door de zorgaanbieder zijn vastgesteld en met gebruik van het ontwikkelde instructiemateriaal.

Toelichting:

De patiënt en de mantelzorg moeten voorlichting, instructie en training ontvangen die specifiek is voor de vastgestelde behoeften, vaardigheden en bereidheid van de patiënt, en die goed aansluiten bij de zorg en diensten die door de "instelling" worden geleverd. Het maakt hierbij aanzienlijk verschil of de patiënt zelf bepaalde handelingen en controles moet uitvoeren, of dat deze door professionele zorgverleners worden uitgevoerd. Het belang van voorlichting en instructie is groter als van de patiënt verwacht wordt dat deze zelf bepaalde handelingen uitvoert. Hiervoor is meer tijd nodig en er worden hogere eisen gesteld aan de zorgverlener die dit verzorgt. In de instructie dient behalve aan taken die bij elke toediening dienen te gebeuren specifiek aandacht te worden gegeven aan taken die niet bij elke toediening hoeven te worden uitgevoerd, zoals controle en vervanging van onderdelen van de infuuslijn.

Beheersinstrument:

Procedure Voorlichting en instructie van patiënten

Eis 3.4.2:

Er wordt zorgvuldig nagegaan of de patiënt en/of de mantelzorg de handelingen waar hij/zij verantwoordelijk voor is zelfstandig kan uitvoeren. De vaardigheden van de patiënt en/of mantelzorg worden getoetst.

Toelichting:

Wanneer de patiënt of mantelzorg zelf bepaalde handelingen uitvoert met betrekking tot het infusiehulpmiddel, zoals: het gebruiksklaar maken en starten van het infusiehulpmiddel, beëindigen van de infusieperiode (inclusief zo nodig doorspoelen en hepariniseren), signaleren van/reageren op waarschuwingssignalen van het pompje, evt. verwisselen van de batterijen van de pomp, controle van de infuuslijn, verwisselen van de infuuslijn, controle van het tussenstukje met kraantje, controle van de insteekplaats, dient volgens een vastgestelde methode te worden gecontroleerd of de patiënt en/of mantelzorg dit zelfstandig kan (zie eis 2.6.5). De scholingsbehoeften, vaardigheden en bereidheid van de patiënt en mantelzorg dienen steeds in het oog te worden gehouden.

Beheersinstrument:

Procedure Voorlichting en instructie van patiënten

Elementen van het Beheersinstrument Procedure Voorlichting en instructie van patiënten, die tenminste van de TZD-OPAT aandacht moeten krijgen voor uitwerking van eis 3.4.1 en 3.4.2.

De voorlichting, instructie en toetsing van vaardigheden van patiënten en/of mantelzorg geschiedt in overeenstemming met binnen de organisatie vastgestelde procedures, en gebruik makend van door de organisatie beschikbaar gesteld schriftelijk informatiemateriaal. Hierbij wordt tenminste met de volgende eisen en aspecten rekening gehouden:

- Voorlichting en instructie van patiënten geschiedt door een deskundig medewerker. Dit kan zijn een in OPAT gespecialiseerde transmuraal of (wijk)verpleegkundige. Wanneer hierbij onderdelen aan de orde komen die nieuw zijn voor de betreffende zorgverleners dienen zij hiervoor een speciale training te ontvangen voordat zij de verantwoordelijkheid krijgen.
- Het pakket aan informatie dat de patiënt ten behoeve van de thuisbehandeling ontvangt bevat ondermeer de relevante delen van het zorgplan en het benodigde instructiemateriaal.

- Alle informatie die van belang is om de zorg voor de patiënt thuis verantwoord te laten plaatsvinden ontvangt de patiënt zowel mondeling als op papier.
- De toetsing van vaardigheden en de kennis van de patiënt ten aanzien van uit te voeren handelingen en op te lossen problemen met betrekking tot de infusie wordt door een deskundige medewerker en volgens voorgeschreven methoden uitgevoerd.

Eis 3.4.3:

Voordat daadwerkelijk aan thuiszorg wordt begonnen, wordt nagegaan of aan alle voorwaarden die uit het zorgplan voortvloeien, is voldaan.

Toelichting:

Er moet worden nagegaan of alle nodige hulpmiddelen aanwezig zijn en of de nodige voorzieningen getroffen zijn. Ook wordt nagegaan of de noodzakelijke regelingen ten aanzien van bijvoorbeeld gezinszorg zijn getroffen. Hierbij wordt gebruik gemaakt van een checklist waarin de zaken zijn vastgelegd die moeten zijn geregeld voordat thuisbehandeling kan plaatsvinden .

Beheersinstrument:

Procedure Informatieoverdracht

Eis 3.4.4:

Voordat thuisbehandeling start is duidelijk vastgesteld wie verantwoordelijk zijn voor de medische, verpleegkundige en farmaceutische delen van de zorg.

Toelichting

Bij intraveneuze antimicrobiële therapie draagt de behandelend specialist de eindverantwoordelijkheid voor de thuisbehandeling met antimicrobiële middelen. De verantwoordelijkheid voor de tijdige levering van de infuusvloeistof, in een voor het infusiehulpmiddel geschikte reservoir, wordt gedragen door een openbare (vrij gevestigde) apotheek. Deze kan zo nodig een Steunpunt Apotheek van het Netwerk Bijzondere Bereidingen van de Stichting Farmaceutische Thuiszorg (SFT), verzoeken hem te assisteren bij de bereiding van het preparaat (zie ook ref [86]).

Beheersinstrument:

Procedure Informatieoverdracht.

Elementen van het Beheersinstrument Procedure Informatieoverdracht, die tenminste van de TZD-OPAT aandacht moeten krijgen voor uitwerking van de eisen 3.3.2, 3.4.3, 3.4.4, 3.5.3 en 3.6.1.

De informatieoverdracht voorafgaand aan de thuisbehandeling van de patiënt geschiedt volgens binnen de instelling vastgestelde procedures, en omvat tenminste:

- het informeren van de bij de uitvoering betrokken zorgverleners over het individuele zorgplan. De verantwoordelijkheid hiervoor ligt bij de medewerker die het opstellen van het zorgplan coördineert. De afspraken m.b.t. de zorgverlening worden door deze medewerker vastgelegd. Ten behoeve van deze informatieoverdracht worden zoveel mogelijk standaardformulieren gebruikt. De essentiële informatie uit het zorgplan wordt in het thuiszorgdossier van de patiënt opgenomen.

Er wordt tenminste aan de volgende eisen voldaan:

- Alle zorgverleners die zijn betrokken bij de uitvoering van een individueel zorgplan krijgen de beschikking over een kopie van het relevante deel van het zorgplan. Zij bevestigen hun rol bij de uitvoering en passen de taken in in hun werkplanning.
- De huisarts van de patiënt wordt tijdig en voldoende op de hoogte gebracht van het plan voor de thuisbehandeling van zijn patiënt. De huisarts moet tenminste in staat zijn vragen van de patiënt en de mantelzorg van de patiënt te beantwoorden. Bovendien moet de huisarts voldoende geïnformeerd zijn om adequaat te handelen indien er andere medische problemen bij de patiënt zich voordoen. De verantwoordelijkheid voor de intraveneuze behandeling in de thuissituatie ligt bij de behandelend specialist.
- De voorschrijver (behandelend specialist) verstrekt aan de apotheek gegevens over: de patiënt en behandelaar(s), verzekering, datum ontslag, doel behandeling, gekozen toedieningsstelsel, toedieningsroute en hoeveelheid medicatie (plus "flush" spuitjes etc.). De apotheek kiest een preparaat en een bereidingswijze, conform gevalideerde protocollen (zie ook eis 4.2.5). Indien geen gevalideerde protocollen aanwezig zijn dient altijd overleg plaats te vinden, hetzij met een voorschrijver (om te wisselen van preparaat), hetzij met een steunpunt-apotheek, om een bereidingsprotocol te laten valideren.

- het snel informeren van patiënten over resultaten van onderzoek en controles. In het zorgplan is vastgelegd welke informatie, wanneer en op welke wijze aan de patiënt wordt meegedeeld. De aard, het tijdstip en de vorm van de informatie die aan de patiënt wordt verstrekt is conform de binnen de "instelling" vastgestelde procedures en in overeenstemming met het zorgplan.

3.5 Thuisbehandeling

Indien voldaan is aan alle noodzakelijke voorwaarden kan de feitelijke thuisbehandeling worden begonnen.

Eis 3.5.1:

Uitvoering van OPAT en eventuele andere handelingen/controles geschiedt in overeenstemming met het vastgestelde zorgplan, met de door de "instelling" vastgestelde procedures en met de eisen van de samenleving.

Toelichting:

In het zorgplan van de patiënt staan de te verrichten handelingen en/of controles aangegeven (zie paragraaf 3.3). Voor de verslaglegging van de resultaten van de uitvoering van OPAT wordt door de patiënt en/of eventuele mantelzorg en/of professionele zorgverleners relevante informatie in het thuiszorgdossier genoteerd.

Beheersinstrument:

*Procedure Thuiszorgdossier
Procedure Thuisbehandeling*

Elementen van het beheersinstrument Procedure Thuiszorgdossier, die tenminste van de TZD-OPAT aandacht moeten krijgen voor uitwerking van eis 3.5.1.

Thuiszorgdossier

Alle relevante informatie met betrekking tot zorg voor een patiënt staat vermeld in het thuiszorgdossier.

Dit betreft tenminste:

- patiëntgegevens;

- medische gegevens (aandoening, behandeling, evt. comorbiditeit);
- gegevens (naam/bereikbaarheid) van de behandelaar en andere zorgverleners (huisarts, specialist, verpleegkundige, apotheek, facilitaire ondersteuning);
- de hoofdpunten van het zorgplan, inclusief afspraken tussen en taken van zorgverleners, het doseringsschema van het antimicrobiële middel, het te gebruiken infusiehulpmiddel, verpleegkundige zorgvraag, verpleegkundige handelingen (gepland);
- formulieren die de zorgverleners nodig hebben voor een verantwoorde registratie van het verloop van de zorgverlening in de thuissituatie;
- bevindingen ten aanzien van de insteekplaats van de infuuscanule, evaluatie van verpleegkundige zorg, gebruikte medicijnpreparaten en relevante incidenten en gebeurtenissen.

Eis 3.5.2:

Naast de beoordeling van de infusie van het antimicrobiële geneesmiddel en eventuele in het zorgplan opgenomen andere handelingen, wordt systematisch nagegaan of de patiënt andere gezondheidsklachten heeft, of de patiënt zich voldoende aan voorschriften en afspraken houdt en of zich problemen voordoen in de thuissituatie.

Toelichting:

Gezondheidsklachten die de patiënt noemt, kunnen belangrijke informatie bevatten over zijn gezondheidstoestand. Doordat de patiënt thuis meestal minder vaak dan in het ziekenhuis door een arts wordt gezien, is het belangrijk dat verplegend en verzorgend personeel goed let op indicatoren van de gezondheidstoestand van een patiënt die OPAT ontvangt. Regelmatig (telefonisch) contact van de patiënt met een arts, bij voorkeur aan de hand van een checklist, over het verloop van de thuisbehandeling is belangrijk.

Wanneer de patiënt er moeite mee heeft om zich aan voorschriften te houden of wanneer zich problemen, complicaties (bijvoorbeeld flebitis) voordoen in de thuissituatie van de patiënt, is het belangrijk dit te signaleren zodat de patiënt hierbij geholpen kan worden.

Beheersinstrument:

Procedure Thuisbehandeling

Eis 3.5.3:

De medische beoordeling van diagnostische en/of anamnestiche gegevens, de naar aanleiding daarvan te nemen beslissingen en de verstrekking van informatie hierover aan de patiënt geschieden volgens de daarvoor vastgestelde procedures en door de daartoe aangewezen personen.

Toelichting:

De inhoudelijke aspecten van de medische beoordeling en van medische beslissingen in het kader van individuele patiëntenzorg vallen buiten deze richtlijnen. Gezien de complexiteit van de communicatiestructuur tussen zorgverleners die bij een bepaalde patiënt (die thuis verblijft) zijn betrokken is het noodzakelijk structurele elementen in de organisatie van de zorgaanbieder aan te brengen die garanderen dat medische beslissingen op verantwoorde wijze worden genomen en aan de patiënt worden overgebracht.

Beheersinstrument:

Procedure Thuisbehandeling

Procedure Informatieoverdracht (zie paragraaf 3.4)

Eis 3.5.4:

Op grond van in het zorgplan omschreven criteria wordt regelmatig nagegaan of het wenselijk is om thuisbehandeling zoals omschreven in het zorgplan voort te zetten.

Toelichting:

Het is van belang het effect van de behandeling met antimicrobiële middelen in relatie tot gestelde therapiedoelen te evalueren. Wanneer de toestand of conditie van de patiënt verandert, wanneer bepaalde contra-indicaties of andere ongewenste situaties optreden, wordt opnieuw bezien of het wenselijk is de thuisbehandeling zoals omschreven in het zorgplan voort te zetten. Hierbij worden vooraf opgestelde criteria en procedures, omschreven in het individuele zorgplan, gehanteerd. Er kan worden besloten thuisbehandeling volgens het zorgplan voort te zetten, thuisbehandeling volgens een bijgesteld zorgplan voort te zetten of thuisbehandeling te beëindigen.

Beheersinstrumenten:*Procedure Vaststellen Zorgplan (paragraaf 3.3)**Procedure Thuisbehandeling*

Elementen van het beheersinstrument Procedure Thuisbehandeling die tenminste van de TZD-OPAT aandacht moeten krijgen voor uitwerking van eis 3.5.1, 3.5.2, 3.5.3 en 3.5.4

Het verlenen van de thuisbehandeling aan een patiënt geschiedt in alle aspecten volgens het vastgestelde zorgplan, en in overeenstemming met binnen de "instelling" vastgelegde afspraken, voorschriften en procedures en in overeenstemming met wet- en regelgeving. Hierbij wordt onder meer met de volgende eisen en aspecten rekening gehouden:

Medische beslissingen en handelingen

Toediening en de verzorging van de medicatie kan door verschillende daarvoor bevoegde disciplines worden uitgevoerd. Ook door de patiënt zelf. In alle gevallen dient de persoon die dit uitvoert te hebben aangetoond dit zelfstandig te kunnen doen. (zie ook eis 3.4.2) en moet worden voldaan aan de voorwaarden die voortvloeien uit de wet BIG.

De beslissing om tot wijziging van het zorgplan of tot beëindiging van thuisbehandeling over te gaan, vallen altijd onder verantwoordelijkheid van een medisch specialist. Bij beslissing over wijziging van het zorgplan of over beëindiging van thuisbehandeling wordt, ook bij spoed, zo mogelijk overleg gevoerd met de behandelend specialist in het ziekenhuis.

Gezondheidsklachten

Er moet voor worden gezorgd dat regelmatig, tenminste eenmaal per week, (telefonisch) contact is tussen de patiënt en arts die verantwoordelijk is voor de thuisbehandeling met antimicrobiële middelen. Dit geschiedt veelal door een bezoek aan de polikliniek, mogelijk gecombineerd met een bezoek aan de apotheek en een eventuele andere behandelaar. Wanneer er huisbezoek door een professionele zorgverlener plaatsvindt verdient het aanbeveling dat deze zorgverlener over de deskundigheid beschikt om gezondheidsklachten en compliance (therapietrouw) van de patiënt te beoordelen en eventuele veranderingen in de thuissituatie waar te nemen.

Evaluatie

Gedurende de behandelingsperiode wordt erop gelet dat de tevredenheid van de patiënt en de kwaliteit van de geleverde zorg voldoet aan gestelde normen.

3.6 Beëindiging thuisbehandeling

De thuisbehandeling kan worden beëindigd om de volgende redenen: de standaardduur van de therapie is verstreken; er treden complicaties en bijwerkingen op; de ziekteverschijnselen zijn verdwenen of door een verandering in het behandelbeleid. De te volgen procedure is gedeeltelijk afhankelijk van de reden voor beëindiging en van de eventuele verdere behandeling van de patiënt.

Eis 3.6.1:

Bij beëindiging van de thuisbehandeling wordt met de volgende aspecten rekening gehouden:

- *verwijderen van de infuuscanule;*
- *het terugnemen, of terugontvangen, van de toedieningssystemen en materialen, conform afspraken;*
- *het afsluiten van het thuiszorgdossier/logboek;*
- *het zeker stellen van de nodige continuïteit van de zorg;*
- *een evaluatie van de zorgverlening.*

Toelichting:

De beëindiging van de thuisbehandeling is eenduidig geregeld (zie eisen 2.5.4 en 2.6.4).

De inname van gebruikte toedieningssystemen en materialen geschiedt zorgvuldig volgens de gemaakte afspraken en de daarvoor vastgestelde procedures. Bijvoorbeeld wordt een niet-disposable infusiehulpmiddel gecontroleerd op mogelijke defecten en gereed gemaakt voor opnieuw gebruik (zie hoofdstuk 4).

Beheersinstrument:

Procedure Beëindiging Thuisbehandeling

Procedure Informatieoverdracht (zie paragraaf 3.4)

Elementen van het Beheersinstrument Procedure Beëindiging Thuisbehandeling die tenminste van de TZD-OPAT aandacht moeten krijgen voor uitwerking van eis 3.6.1.

- Beëindiging van thuisbehandeling geschiedt volgens gemaakte afspraken (vastgelegd in het zorgplan) en in overeenstemming met procedures die hiervoor binnen de instelling zijn vastgesteld. Dit geldt met name voor de administratieve afhandeling, zoals het afsluiten van dossiers en overdragen van gegevens, de inname van apparatuur en andere materialen en eventuele afspraken over nazorg en evaluatie van de geleverde zorg.
- Bij beëindiging van de behandeling voorziet de "instelling" zo nodig in voortzetting van de zorgverlening, gebaseerd op de vastgestelde behoeften van de patiënt op dat moment.

4. EISEN AAN HULPMIDDELEN EN MATERIALEN

4.1 Inleiding

In het zorgproces OPAT vormen toedieningssystemen, infusiehulpmiddelen, infuussystemen en toebehoren een belangrijk onderdeel. Het is daarom noodzakelijk eisen te formuleren ten aanzien van apparatuur en toebehoren, evenals het beheer, onderhoud en het gebruik ervan.

In deze richtlijnen wordt uitsluitend aandacht besteed aan de hulpmiddelen die noodzakelijk zijn voor de infusie van antimicrobiële middelen. Dit betreft infusiesets en diverse soorten disposable infusiesystemen, infusie-apparatuur en toebehoren, alsmede hulpmiddelen voor de bereiding van infuusvloeistoffen. Andere medische en verpleegkundige hulpmiddelen die mogelijk ter beschikking moeten staan van de zorgverlening voor patiënten vallen buiten het bestek van deze richtlijnen. In het volgende wordt aangegeven op welke wijze een zorgaanbieder de eisen aan infusiehulpmiddelen kan identificeren en vervullen. Daarnaast worden aandachtspunten en criteria behandeld die van belang zijn voor optimale toepassing van infusiehulpmiddelen voor intraveneuze toediening van antimicrobiële middelen bij patiënten.

De begrippen toedieningssysteem, infusiesysteem en infusiehulpmiddelen worden dikwijls door elkaar gebruikt. Een omschrijving van deze begrippen is dan ook op zijn plaats.

Een toedieningssysteem is een systeem (infusiehulpmiddel) dat aangesloten op een infuussysteem gebruikt wordt voor de daadwerkelijke toediening van infuusvloeistoffen.

Een infuussysteem is een systeem/hulpmiddel dat gekoppeld wordt aan het aansluitpunt van het infuussysteem (bv. infuuscanule, vleugelsnaad, centrale catheter, poortstelsel).

Een infusiehulpmiddel is een hulpmiddel dat gebruikt wordt voor de infusie. Enkele voorbeelden zijn de injectiespuit, veerdruppelpomp, spuitpomp, slangeterpomp en cassettepomp.

4.1.1 Omschrijving toedieningssystemen

Bij de te stellen eisen aan de infusiehulpmiddelen voor OPAT is uitgegaan van de toediening van een aantal antimicrobiële middelen die zijn toegepast in de praktijk zoals beschreven in de eerdere genoemde rapportages [1,3]. Het betreft middelen met een relatieve grote halfwaardetijd en therapeutische breedte. Een lijst van deze antimicrobiële middelen is opgenomen in bijlage 3. Bij gebruik van andere geneesmiddelen dan vermeld in bijlage 3 dient men na te gaan of met de beschreven infusiehulpmiddelen de vereiste toedieningsnauwkeurigheid kan worden bereikt.

In de dagelijkse praktijk in het ziekenhuis, worden de meeste infuusvloeistoffen toegediend met een eenmalig te gebruiken infusiehulpmiddel zoals de standaard infusieset met rollerklem. Ook voor het intraveneus toedienen van de meeste antimicrobiële middelen bij patiënten in de thuissituatie kunnen deze infusiehulpmiddelen worden toegepast.

De toedieningsnauwkeurigheid en de stabiliteit van de ingestelde infusiesnelheid (de flow) wordt bij deze systemen beïnvloed door o.a. de eigenschappen van de infuusvloeistof en het hoogteverschil tussen het vloeistofreservoir en de patiënt (hydrostatische druk), drukvariaties bij de patiënt en de kwaliteit van het infusiehulpmiddel. De toedieningsnauwkeurigheid is voor de meeste antimicrobiële geneesmiddelen voldoende [59,60].

Infusie van middelen met een smalle therapeutische breedte en een korte halfwaardetijd (nitroglycerine, insuline, heparine etc.) vereist infusiehulpmiddelen met een hoge toedieningsnauwkeurigheid. Voor het merendeel van de toe te dienen antimicrobiële geneesmiddelen is dit farmacologisch gezien echter niet noodzakelijk [59].

Er kan om andere redenen dan de vereiste toedieningsnauwkeurigheid, voor een ander hulpmiddel dan een infusieset met rollerklem worden gekozen. Het gebruikscomfort en de ergonomische aspecten zullen voor de toepassing in de thuiszorg vaak redenen zijn om andere hulpmiddelen te kiezen. Daarom is een infusieset met rollerklem als zelfstandig functionerend systeem in het project "Intraveneuze toediening van antimicrobiële geneesmiddelen thuis" [1] slechts bij intermitterende toediening een aantal keren toegepast. Infusiehulpmiddelen voor het toedienen van antimicrobiële middelen thuis zijn er in verschillende soorten en maten. Ze kunnen in de volgende categorieën worden ingedeeld:

1. *Infusiesystemen voor eenmalig gebruik*

Deze systemen kunnen worden onderverdeeld in statische en dynamische infusiesystemen [66]. De drijvende kracht bij deze systemen is het resultaat van het hydrostatisch hoogteverschil tussen het vloeistofreservoir en de patiënt. Variaties in dit hoogteverschil en drukschommelingen die de patiënt veroorzaakt, komen in de zelfde verhouding tot uiting in de infusiesnelheid. Enkele regelaars hebben een speciale constructie die een zekere variatie in hoogte toestaat zonder dat dit aan de flow merkbaar is. Dit zijn de dynamische infusiesystemen. De prijs van deze dynamische systemen is relatief hoog ten opzichte van de statische systemen. Voor het toedienen van antimicrobiële middelen zijn de dynamische systemen niet noodzakelijk.

2. *De controller*

Hieronder vallen de elektronisch geregelde infusieregelaars. Ook hier wordt de drijvende kracht verkregen door middel van de zwaartekracht maar in plaats van een rollerklem wordt hier van een elektrisch aangedreven slangenklem gebruik gemaakt. De nauwkeurigheid wordt bereikt met een terugkoppelingsmechanisme. Dit zorgt ervoor dat de infusielijn door een elektrische slangenklem meer of minder wordt ingedrukt afhankelijk van het verschil tussen de (in druppels/min of ml/h) ingestelde en de actuele flow.

Het voordeel van een "controller" is dat er geen hoge infusiedruk mee kan worden opgebouwd. Het instrument is meestal voorzien van een bewakingssysteem voor de infusiesnelheid. Wijkt de werkelijke snelheid binnen zekere grenzen af van de ingestelde snelheid, dan alarmeert het apparaat.

3. *De mechanische pomp*

Tot de mechanische pompen behoren de elastomeer pomp en de veerdrukpomp. De drijvende kracht bij deze infusiehulpmiddelen komt voort uit elastische eigenschappen en is daarmee onafhankelijk van de zwaartekracht. Dit betekent dat de infusiesnelheid beter kan worden beheerst waardoor een nauwkeuriger toediening kan worden bereikt. De snelheid van toediening wordt bepaald door de druk van de veer/elastomeer, de plaatselijke vernauwing (venturi) in de toedieningsslang en de temperatuur van de vloeistof. Mechanische pompen worden zowel in een disposable uitvoering als in een duurzame uitvoering geleverd.

4. *De injectiespuit*

De injectiespuit kan worden gezien als een mechanische pomp die met behulp van handkracht wordt aangedreven. Het spreekt vanzelf dat de spuit alleen geschikt is voor intermitterende toediening van het medicament.

5. *De elektronische pomp*

Tot de elektronische pompen kunnen spuitpompen, zuiger-cylinderpompen, membraanpompen, slangpompen (ook wel "rollerpompen" genoemd) en "vingerpompen" (lineair-peristaltisch) worden gerekend. De infusiesnelheid moet bij de meeste pompen worden ingesteld in een volume per tijdseenheid. Een uitzondering hierop zijn de druppelgestuurde lineair-peristaltische pompen, waarbij de infusiesnelheid wordt ingesteld in het aantal druppels per tijdseenheid.

Elektronische pompen beschikken vaak over meerdere bewakingsfuncties. In tegenstelling tot elektronische apparatuur waarbij de drijvende kracht berust op de hydrostatische druk, zal bij de pomp de gevoeligheid voor schommelingen in de druk, ten gevolge van hoogteverschillen en patiënten(teen)druk, verwaarloosbaar klein zijn. Daar tegenover staat echter het gevaar van een te hoge pompdruk. Deze druk mag volgens de IEC concept norm [61] op geen enkele wijze een breuk in de infusieset of een lekkage veroorzaken. Het is daarom van belang, uitsluitend infusiesets op pompen te gebruiken die door de fabrikant van de pomp worden aanbevolen. In de praktijk blijkt de maximale druk (van oudere infusiepompen) gevaarlijk hoog te kunnen oplopen. Hierdoor neemt het gevaar voor bloedvatbeschadigingen en embolie toe. Ook kan er gevaar ontstaan bij een gedeeltelijke occlusie van de infusielijn of de infuscanule. Door de elastische eigenschappen van de infusielijn kan een bolus ontstaan die na het opheffen van de occlusie in één keer aan de patiënt wordt toegediend. Deze hoeveelheid infuusvloeistof kan soms tot overdosering leiden. Daar zal bij het toedienen van antimicrobiële middelen overigens niet snel sprake van zijn.

Bij spuitinfusiepompen is het van belang de door de pompfabrikant voorgeschreven disposable spuit te gebruiken, daar de nauwkeurigheid van toedienen hiervan afhankelijk is. Vaak is het niet mogelijk, andere spuiten dan de voorgeschreven typen te monteren. Dit is een extra veiligheidsaspect.

Beveiligingssystemen op elektronische infusieapparatuur (zoals elektronische geregelde infusieregelaars (zie onder punt 2) en elektronische

pompen (punt 5)) kunnen zeer nuttig zijn. Zo kan het alarm afgaan bij een te hoge of een te lage infusiesnelheid, bij een verstopping van de infusielijn of -naald of wanneer er zich lucht in de infusielijn bevindt. Dit laatste kan worden waargenomen door een luchtbel-detector. Zodra het alarmsignaal klinkt, wordt de infusie door het systeem stopgezet. Meestal is op het display de oorzaak van het alarm aangegeven. Een "vals" alarm kan optreden indien de infusieset tijdelijk wordt afgeklemd of indien de tegendruk bij de patiënt sterk fluctueert door beweging. In de dagelijkse praktijk wordt hiervan relatief veel hinder ondervonden, zeker bij patiënten die mobiel zijn. Deze patiënten dienen daarom goed geïnstrueerd te worden omtrent het gebruik van het elektronische infusiehulpmiddel en omtrent de uit te voeren handelingen bij een alarm.

6. *Reservoirs voor infuusvloeistof*

Het reservoir dat het geneesmiddel bevat kan, afhankelijk van het gekozen infusiehulpmiddel, zijn: een infuusfles; een standaard- of pompspecifieke infuuszak; een pompspecifieke cassette; een luer-lock-injectiespuit voor gebruik in spuitpomp; een disposable elastomeer balloninfuuspomp. Er moet opgelet worden dat het toegepaste reservoir compatibel is met het te infunderen antimicrobiële geneesmiddel.

7. *Infuuslijnen*

Deze verbinden het reservoir, via een regelmechanisme, met de infuuscannule-aansluiting in, of op, het lichaam van de patiënt. De keuze voor de soort infuuslijn is enerzijds afhankelijk van het gekozen infusiehulpmiddel (soms is een op een infusiehulpmiddel afgestemd systeem nodig), anderzijds speelt de wens van de patiënt een rol.

8. *Canules*

Onderscheid kan worden gemaakt tussen perifere en centrale canules als toegang tot de bloedbaan. Centrale lijnen vragen een verzorging die niet door de patiënt zelf kan worden uitgevoerd, zoals het verzorgen van de insteekopening, het verwisselen van het verband en het aansluiten van een nieuwe infuuslijn.

9. *Medicatie*

De medicatie bestaat uit één of meer antimicrobiële geneesmiddelen die zijn opgelost in een infuusvloeistof en de "flush"-spuitjes voor het "doorspoelen" met NaCl 0.9%.

10. Overige hulpmiddelen

Daarnaast zijn eenmalig te gebruiken hulpmiddelen noodzakelijk, zoals afdekmaterialen, naalden, afsluitdopjes en desinfectie-middelen om de infusie van antimicrobiële middelen goed te laten verlopen. Het betreft hier materialen voor de verzorging van de insteekopening, maar ook hulpmiddelen voor veilige afvalverwerking, met name wat betreft naalden en andere materialen, die besmet kunnen zijn. Daarnaast kan ook een verrijdbare infuusstandaard nodig zijn. Voor sommige typen infusie-apparatuur kan eventueel een personal computer (PC), met bepaalde programmatuur zijn vereist voor het programmeren van de automatische pomp (bijvoorbeeld met behulp van barcodes), of voor het uitlezen van pompgegevens. Hiervoor bestaat een speciale norm [62]. Ook een telefoonmodem voor automatische uitwisseling van gegevens tussen het behandelcentrum en de apparatuur kan tot de toebehoren van een pomp behoren.

11. Draagtas

Bij enkele pomptypen behoort een draagtas tot de vaste toebehoren van de pomp.

12. Gebruiksaanwijzing

Bij ieder hulpmiddel behoort een gebruiksaanwijzing, die tenminste voldoet aan de essentiële eisen van de Europese richtlijn [49] (zie par. 4.2.2 en 4.2.3), en eventueel een instructiekaart of technische specificaties, tot de vaste toebehoren [63]. Een essentiële eis is, dat de gebruiksaanwijzing in het Nederlands is gesteld.

4.2 Eisen aan infusiehulpmiddelen

4.2.1 Algemene eis

Eis 4.2.1:

De functionele en ergonomische geschiktheid van infusieapparatuur en toebehoren, alsmede de medicatie die bij de zorgverlening wordt gebruikt, dienen voor de intraveneuze toediening van antimicrobiële middelen bij patiënten in de thuissituatie vooraf te worden vastgesteld en gespecificeerd.

Toelichting:

Deze eis heeft betrekking op het complete infusiehulpmiddel zoals dat bij de patiënt moet functioneren. Het is de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder om zodanige apparatuur en hulpmiddelen te selecteren dat aan deze eis wordt voldaan. Hierbij moet ook rekening worden gehouden met het profiel van de individuele patiënt.

4.2.2 Wet- en regelgeving

Eis 4.2.2:

De infusie-apparatuur, toebehoren en andere hulpmiddelen, alsmede de medicatie die worden gebruikt, voldoen tenminste aan vigerende wet- en regelgeving en voorschriften.

Toelichting:

De wet- en regelgeving op het gebied van Medische Hulpmiddelen is complex en sterk in beweging. Voor medische producten zoals infusiehulpmiddelen (apparatuur en disposables), is een Europese richtlijn en een Koninklijke Besluit opgesteld [49,64] die vanaf 14 juni 1998 van kracht zijn. Medische apparatuur moet aan de hierin opgenomen eisen voldoen. Daarna mag de fabrikant op zijn produkt de CE-markering aanbrengen. Het produkt mag daarmee in alle landen van de Europese Unie (EU) in de handel worden gebracht. Sinds eind 1995 is er voor medische producten een overgangsregeling van kracht, die inhoudt dat de CE-markering nu nog niet verplicht is gesteld (maar de CE-markering mag al wel worden gebruikt) en dat de bestaande regelgeving nog mag

worden gevolgd. Vanaf 14 juni 1998 gelden echter alleen de nieuwe regels.

Tevens is per 1 januari 1996 de EMC-richtlijn [78] van kracht. Deze is ook van toepassing op medische hulpmiddelen en op grond van deze richtlijn kan ook CE-markering worden aangebracht. Er moet echter duidelijk worden aangegeven dat deze CE-markering uitsluitend geldt voor EMC. Is een CE-markering aangebracht op basis van de richtlijn Medische Hulpmiddelen (Medical Device Directive (MDD) [49] dan voldoet het hulpmiddel hiermee tevens aan de eisen van de EMC-richtlijn.

De eisen die voor medische apparatuur en produkten zijn opgesteld voor de Europese regelgeving, hebben onder meer betrekking op de goede werking van het produkt en op het veilig gebruik. Er mag dan ook van uit worden gegaan, dat CE-gemarkeerde medische produkten veilig kunnen worden gebruikt. Indien de fabrikant produkten bestemd heeft voor een speciale toepassing, bijvoorbeeld voor gebruik thuis of voor speciale groepen gebruikers, moet op grond van de CE-regelgeving het medisch hulpmiddel geschikt zijn voor "bedoeld gebruik". In het technisch dossier moet dit worden aangetoond. De fabrikant kan hierbij gebruik maken van bijvoorbeeld de eisen zoals geformuleerd in dit hoofdstuk betreffende gebruik in de thuissituatie.

Voor infusiepompen en -controllers is een Draft Standaard gereed [61]. Hoewel formeel niet van toepassing op mechanische pompen is de norm wel geschikt als leidraad voor het beoordelen van de betrouwbaarheid van de infusie-opbrengst. Voor toedieningssets geldt dat deze buiten de reikwijdte van deze IEC norm vallen. Pompen kunnen echter alleen aan deze bijzondere norm voldoen indien zij gebruikt worden met de toedieningssets die door de fabrikant zijn aanbevolen. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de door de pompfabrikant aanbevolen toedieningssets te gebruiken. Het is de verantwoordelijkheid van de fabrikant om toedieningssets aan te bevelen die veilig in combinatie met de betreffende infusiepomp kunnen worden gebruikt.

Voor de steriele toebehoren, zoals reservoirs en infuuslijnen, geldt dat deze moeten voldoen aan "Het Besluit Handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen" [67], zolang deze produkten nog niet overeenstemmen met de Europese regelgeving (CE-markering). De regelgeving betreffende niet-actieve hulpmiddelen voor het toedienen van geneesmiddelen die potentieel gevaar opleveren voor de gezondheid, is hierbij van kracht.

Voor de medicatie, de antimicrobiële middelen en de infuusvloeistoffen geldt een uitgebreid systeem van regelgeving dat is gebaseerd op de WOG [18] en Europese wetgeving [68], die zowel aan de initiële kwaliteit van de middelen, als aan het voorschrijven, de bereidingswijze en de toediening bij patiënten, strenge eisen verbindt. Deze eisen worden hier slechts globaal behandeld.

Het is de verantwoordelijkheid van de fabrikant om het toepassingsgebied en de functionele specificaties van het hulpmiddel te definiëren, en om uit te zoeken aan welke essentiële eisen het hulpmiddel moet voldoen, en op welke wijze hiermee bij het ontwerp en de productie van het hulpmiddel rekening wordt gehouden. Het gaat om essentiële eisen aan zowel het hulpmiddel als toebehoren, zoals cassettes, infuuslijnen, draagtas en gebruiksaanwijzing. De fabrikant moet voor klasse IIb hulpmiddelen [49], zoals infuuspompen, onder meer de risico's specificeren, die zijn verbonden aan het hulpmiddel, en een risicoanalyse uitvoeren [71]. Voor klasse III hulpmiddelen [49], zoals implanteerbare veneuze katheters zijn tevens clinical trials vereist. In de gebruiksaanwijzing moet duidelijk zijn aangegeven aan welke specificaties het hulpmiddel voldoet en voor welke toepassingen het kan worden gebruikt.

4.2.3 Organisatie van de selectie en het gebruik van hulpmiddelen

Eis 4.2.3:

De zorgaanbieder specificeert de eisen ten aanzien van de bij de toediening van antimicrobiële middelen noodzakelijke hulpmiddelen, en verwerkt deze specificaties in procedures die garanderen dat de juiste infusiehulpmiddelen worden geselecteerd en dat die op de juiste wijze worden ingebracht in de "instelling".

Toelichting:

De eisen aan de hulpmiddelen moeten uiteindelijk voor iedere patiënt individueel worden bepaald. In de volgende paragrafen 4.2.4 en 4.2.5 wordt uitgewerkt aan welke eisen, op grond van wet- en regelgeving, en op grond van geschiktheid, voor de behandelingswijze moet worden voldaan.

4.2.3.1 Keuze apparatuur

Bij de keuze van een infusiehulpmiddel spelen, naast de kwaliteit en de geschiktheid van het hulpmiddel op zich, nog andere factoren mee zoals de prijs en de mate waarin bijvoorbeeld het hulpmiddel ook voor andere behandelingen kan worden gebruikt. Daarnaast kunnen persoonlijke ervaringen van een behandelaar met bepaalde apparatuur, persoonlijke voorkeur en de kwaliteit van de service van de fabrikant of leverancier, een rol spelen. Ook kunnen regionale afspraken tussen zorginstellingen en verzekeraars bestaan. Deze leiden tot een betere onderlinge afstemming van de werkwijzen van apothekers, voorschrijvers, facilitaire bedrijven, leveranciers, zorgverleners en zorgverzekeraars.

In de praktijk worden infusiehulpmiddelen in bruikleen aan de patiënt verstrekt. De zorgverzekeraar heeft in veel gevallen grote invloed op de keuze ervan, hetzij doordat zij zelf infusiehulpmiddelen aanschaft en deze aan de zorginstelling/patiënt uitleent, hetzij door de keuze voor een bepaald facilitair bedrijf (dat vaak slechts één merk infusiehulpmiddel gebruikt).

De uiteindelijke verantwoordelijkheid voor het gebruik van een infusiehulpmiddel bij een bepaalde patiënt ligt bij de behandelaar/voorschrijver en de bereidende apotheker, die ieder vanuit hun eigen invalshoek en

verantwoordelijkheid moeten bepalen of het hulpmiddel geschikt is voor thuisbehandeling: zo niet, dan kan de thuisbehandeling niet plaatsvinden.

Bij de keuze van aanschaf van het infusiehulpmiddel kan een aantal keuzecriteria gelden:

- meerdere toepassingsmogelijkheden;
- verschillende maten medicatiereservoirs;
- op patiënt en hulpverlener toegesneden gebruiksaanwijzingen;
- streven naar standaardisatie van hulpmiddelen om fouten bij gebruik te voorkomen.

De zorgaanbieder van de TZD-OPAT kan zich, middels gegevens die door de fabrikant of leverancier kunnen worden verstrekt, meestal een goede indruk verschaffen van de mogelijke geschiktheid van een infusiehulpmiddel voor het beoogde doel. Het gaat hierbij om gegevens die zijn gebruikt voor de samenstelling van het technische dossier, dat op grond van de CE-regelgeving door de fabrikant moet worden gevormd. In de gebruiksaanwijzing en andere bij de apparatuur behorende documenten kan de zorgaanbieder productspecificaties vinden die aanduiden waaraan het produkt voldoet, voor welk toepassingsgebied het hulpmiddel geschikt is, welke prestaties het levert, en welke normen bij de beoordeling hiervan zijn gehanteerd.

De aan de zorgaanbieder bekende gegevens moeten documenteren dat tenminste aan de wettelijke eisen, onder meer met betrekking tot de veiligheid is voldaan (zie paragraaf 4.2.2). Het is aan de zorgaanbieder, c.q. de behandelaar en de apotheker, om na te gaan in hoeverre de specificaties en functionele kenmerken van de apparatuur overeenkomen met de eisen die bij intraveneuze toediening van antimicrobiële middelen moeten worden gesteld (zie paragraaf 4.2.4).

Bij keuze uit meerdere geschikte infusiesystemen die aan de minimum eisen voldoen, kunnen andere eisen die voor de bruikbaarheid van belang zijn, worden mee gewogen. Het verdient aanbeveling slechts die infusiehulpmiddelen bij een TZD-OPAT te hanteren die voldoen aan aanvullende eisen die verband houden met functionaliteit, gebruiksvriendelijkheid en betrouwbaarheid in de thuissituatie. Dit betekent dat de keuze tussen alternatieven mede wordt bepaald op grond van gegevens met betrekking tot het gebruik van de apparatuur in de zorg, die door de leverancier worden verstrekt. Eveneens van belang zijn betrouwbare gegevens die zijn gepubliceerd over gebruikservaringen van derden [3, 69,70] en eigen ervaringen of onderzoeksresultaten. Gestandaardiseerde methoden om te toetsen in hoeverre een bepaald merk of type apparatuur aan dergelijke eisen voldoet, zijn nog niet beschikbaar. Onderzoek naar de ergonomi-

sche aspecten van infusiehulpmiddelen, zoals uitgevoerd door Stichting Ipso Facto [72-75], kunnen daarvoor aanknopingspunten bieden.

Een zorgaanbieder heeft steeds vaker te maken met meerdere zorgverzekeraars (tot meer dan tien) die elk verschillende voorwaarden stellen aan bijvoorbeeld het fabrikaat van een infusiehulpmiddel en die een verschillend vergoedingsbeleid voeren, en die ieder hun eigen afspraken kunnen hebben met zorgleveranciers (bijvoorbeeld met facilitaire bedrijven). Het verdient aanbeveling dat de zorgaanbieder van de TZD regionale afspraken maakt met betrokkenen (met name zorginstellingen en zorgverzekeraars) zodat een duidelijk beleid ontstaat betreffende het gebruik van de infusiehulpmiddelen (zie eis 2.2.5 eis regionale afstemming; hoofdstuk 2).

Beheersinstrument:

Procedure Verwerving Infusiehulpmiddelen

Elementen van het beheersinstrument Procedure Verwerving Infusiehulpmiddelen voor uitwerking van eis 4.2.3.

Bij de verwerving van nieuwe Infusiehulpmiddelen wordt binnen "de instelling" een procedure gevolgd voor het selecteren en verwerven van apparatuur [76]. Bij de keuze van bijvoorbeeld de infusiepomp wordt naast de bestaande regelgeving ook rekening gehouden met andere eigenschappen en aspecten, die bepalend zijn voor de bruikbaarheid van infusiepompen voor OPAT, zoals die in dit hoofdstuk zijn vermeld.

De omschreven criteria met behulp waarvan de geschiktheid van infusieapparatuur wordt beoordeeld, zijn opgenomen in de selectie- en verwervingsprocedure. Ook de personen en partijen die bij de selectie en verwerving zijn betrokken, betreffende besluitvorming, consultatie en regionaal overleg, zijn omschreven in de procedure.

4.2.3.2 Keuze medicatie

De keuze van het antimicrobiële middel wordt bepaald per patiënt. Het keuzeproces en de criteria worden beschreven in hoofdstuk 3. Eisen die aan de medicatie gesteld worden, worden behandeld in paragraaf 4.2.4.2.

4.2.4 Specifieke eisen en aanbevelingen ten aanzien van infusiehulpmiddelen en medicatie

Zoals reeds opgemerkt in paragraaf 4.2.2 hebben de eisen die voor medische produkten zijn opgesteld voor de Europese regelgeving, onder meer betrekking op de goede werking van het produkt en op het veilige gebruik. Er mag dan ook van uit worden gegaan, dat CE-gemarkeerde medische produkten veilig kunnen worden gebruikt. Het is echter in deze regelgeving niet vastgelegd, op welke basis het bewijs dat het apparaat veilig in het gebruik is, moet worden geleverd. Het ligt voor de hand dat voor het leveren van dit bewijs testen worden uitgevoerd die in normen staan beschreven die in Europa worden erkend (zgn. "geharmoniseerde normen"). Dit is echter niet voorgeschreven. Het staat de fabrikant vrij, andere methoden te kiezen.

De in dit hoofdstuk opgenomen eisen hebben relaties met de verschillende normen en richtlijnen die er voor infusiehulpmiddelen bestaan. Indien de norm of richtlijn geen meetbare uitspraak doet over een bepaald aspect, wordt dat aspect in dit hoofdstuk nader uitgewerkt. De meeste aanvullende eisen en aanbevelingen komen echter voort uit het eerder genoemde veldonderzoek [1].

4.2.4.1 Aanvullende eisen ten aanzien van infusiehulpmiddelen

Eis 4.2.4.1

De infusiehulpmiddelen moeten van een CE-markering zijn voorzien. Indien dit (nog) niet zo is, moet gedurende de "overgangsfase" (zie paragraaf 4.2.2) op een andere wijze zijn aangetoond dat het hulpmiddel aan de landelijke eisen voldoet.

Toelichting:

Indien een hulpmiddel van een CE-markering is voorzien omdat het voldoet aan de eisen in de Medical Device Directive (MDD) [49], kan worden aangenomen dat aan de wettelijke eisen is voldaan. Hulpmiddelen met elektrische of elektronische componenten moeten op grond van een Europese richtlijn [78] reeds vanaf 1 januari 1996 van een CE-markering zijn voorzien ten aanzien van de stoornisproductie en de stoorgevoeligheid (EMC) van het hulpmiddel. Er moet echter duidelijk worden aangegeven dat deze CE-markering uitsluitend geldt voor EMC. Is een CE-markering aangebracht op basis van de richtlijn Medische Hulpmiddelen (Medical

Device Directive (MDD) [49] (zie paragraaf 4.2.2) dan voldoet het hulpmiddel hiermee automatisch tevens aan de eisen ten aanzien van de stoorsensitiviteit en de stoorgevoeligheid.

Eis 4.2.4.2

Een infusiehulpmiddel dat van elektrische of elektronische componenten is voorzien moet (voor zover van toepassing) voldoen aan de eisen in de (concept) IEC 601-2-24 norm.

Toelichting:

Voor elektrische infusie-hulpmiddelen bestaat een speciale ontwerp-norm IEC 601-2-24 [61], waarin de bijzondere eisen ten aanzien van de elektrische en functionele veiligheid van infusiepompen en controllers en hun besturingsmechanismen zijn geformuleerd. De toepasselijke algemene eisen ten aanzien van elektrische veiligheid van de internationale norm IEC 601-1 [77] zijn hierin verwerkt, evenals die van de Collateral Standard [65] ten aanzien van elektromagnetische compatibiliteit. De zorgverlenende instelling kan aan de hand van een testrapport of aan de hand van een certificaat nagaan of het infusiehulpmiddel voldoet aan de in de ontwerp-norm gestelde eisen.

Eis 4.2.4.3

De door de fabrikant van het infusiehulpmiddel gespecificeerde nauwkeurigheid van de infusiesnelheid moet tenminste voldoen aan de eisen die aan de toedieningsnauwkeurigheid van het medicament worden gesteld.

Toelichting:

Zoals reeds eerder opgemerkt, is voor het intraveneus toedienen van antimicrobiële middelen in de meeste gevallen geen infusiepomp nodig. Dit vanwege de farmacokinetische parameters van de toe te dienen medicamenten. Een elektronische pomp of controller kan echter zijn gewenst vanwege andere eigenschappen. Toch lijkt het nuttig voor de begripsvorming, in te gaan op de eisen die ten aanzien van de opbrengstnauwkeurigheid aan infusiepompen en controllers worden gesteld. De IEC 601-2-24 norm voor infuuspompen schrijft voor, dat de nauwkeurigheid van de infusiesnelheid moet worden gespecificeerd door middel van zogenaamde aanloop- en trompetcurven. Uit de "aanloopcurve" kan worden afgelezen, hoe snel de ingestelde infusiesnelheid wordt bereikt nadat de infusie is gestart. De "trompetcurve" geeft de procentuele onnauwkeurigheid van de infusiesnelheid weer zowel over kortere als over langere tijdsintervallen. Uit de trompetcurve kan de geschiktheid van

het infusiehulpmiddel voor het toedienen van een bepaald medicament worden afgeleid. De getoonde onnauwkeurigheid per tijdsinterval moet hiervoor in relatie worden gebracht met de halfwaardetijd en de therapeutische breedte van het medicament, zodat zekerheid wordt verkregen over de mate van eventueel niet-therapeutisch gedrag van het middel, dan wel toxisch gedrag. De IEC-norm bevat geen eisen ten aanzien van de toedieningsnauwkeurigheid, juist omdat deze eis zo sterk afhankelijk is van de farmaceutische eigenschappen van het toe te dienen middel.

Eis 4.2.4.4

Indien het infusiehulpmiddel is uitgerust met verwisselbare batterijen moeten deze batterijen zonder gebruik te maken van gereedschap verwisseld kunnen worden, ook door patiënten met geringe handvaardigheid.

Eis 4.2.4.5

De infusieapparatuur moet zijn voorzien van eenduidige aanwijzingen voor het plaatsen van de batterijen en bij voorkeur zijn voorzien van een optische of akoestische indicatie bij juiste plaatsing. De batterijen moeten van een gangbaar type zijn dat in de detailhandel verkrijgbaar is.

Opmerking:

De prijzen van de verschillende typen batterijen kunnen zeer verschillen waardoor het mogelijk is dat een ogenschijnlijk gering verbruik in aantallen batterijen per tijdseenheid duurder blijkt te zijn dan een hoger verbruik van een ander type batterij binnen dezelfde tijdseenheid.

Eis 4.2.4.6

Het infusiehulpmiddel moet zijn voorzien van eenduidige aanwijzingen voor het gebruiksklaar maken (het aanbrengen van de medicatie-cassette, het programmeren etc.).

Eis 4.2.4.7

De verschillende onderdelen mogen slechts op één manier op het infusiehulpmiddel geplaatst en bevestigd kunnen worden.

Eis 4.2.4.8

Bij verkeerde of onvolledige plaatsing van toebehoren op het infusiehulpmiddel, mag het infusiehulpmiddel niet kunnen functioneren en moet er een signalering plaatsvinden .

Toelichting:

Bij het hulpmiddel moet een gebruikshandleiding worden geleverd. Deze handleiding dient in de Nederlandse taal te zijn gesteld en zoveel mogelijk te zijn voorzien van tekeningen en pictogrammen. Dit is van belang voor mensen die de Nederlandse taal niet goed beheersen.

Indien het een elektronisch hulpmiddel is, is een verkorte gebruiksaanwijzing op het instrument gewenst.

Het bevestigen en aankoppelen van onderdelen moet zonder veel kracht plaats kunnen vinden. Het gebruik van losse attributen om bepaalde bevestigingen te vergrendelen is in verband met het zoekraken ongewenst.

Eis 4.2.4.9

De "prime" of "purge" -voorziening op een pomp waarmee na het gebruiksklaar maken het infusiehulpmiddel kan worden ontlucht, mag niet door een enkele handeling in werking treden.

Toelichting:

Deze voorziening mag nooit worden gebruikt indien het infuus reeds op de patiënt is aangesloten!

Eis 4.2.4.10

Programmeerbare infusiehulpmiddelen moeten over middelen beschikken om het programmeren eenduidig te laten verlopen, zonder dat het risico bestaat dat programmeer-stappen worden overgeslagen.

Eis 4.2.4.11

Programmeerbare infusiehulpmiddelen moeten kunnen worden beveiligd tegen het aanbrengen van veranderingen door niet deskundigen.

Aanbeveling

Het verdient aanbeveling, dat het eenmaal ingestelde programma kan worden aangepast zonder dat het noodzakelijk is om het gehele programma opnieuw door te lopen.

Toelichting:

Bij het programmeren met behulp van toetsen, is het van belang dat deze toetsen zonder veel moeite kunnen worden ingedrukt en kan het handig zijn dat er na activering een akoestisch, tactiele of visuele terugkoppeling plaatsvindt ter bevestiging. Voor de beveiliging tegen veranderen van het programma wordt een toegangscode geprefereerd boven een reeks ingewikkelde handelingen.

Aanbeveling

Het wordt aanbevolen dat het infusiehulpmiddel over een beschermd uitleesbaar geheugen beschikt waarin alle gegevens over gevraagde en toegediende doses worden opgeslagen.

Opmerking:

Bij een noodzakelijke evaluatie (bijvoorbeeld naar aanleiding van een incident) is het belangrijk de werkelijk toegediende doses retrospectief vast te kunnen stellen.

Eis 4.2.4.12

Een elektronisch infusiehulpmiddel moet over een "zelftest" functie beschikken die automatisch in werking treedt bij het inschakelen van het hulpmiddel.

Eis 4.2.4.13

Het functioneren van de karakters van een "display" moet kunnen worden gecontroleerd.

Eis 4.2.4.14

Programmeerbare hulpmiddelen moeten over een voorziening beschikken waarmee de ingestelde waarden kunnen worden gecontroleerd. Deze controle moet onder alle bedrijfsomstandigheden van het hulpmiddel kunnen worden uitgevoerd.

Toelichting:

De presentatie van gegevens moet in een leesbaar tempo plaatsvinden zodat controle praktisch mogelijk is.

Eis 4.2.4.15

Op het infusiehulpmiddel moeten eenduidige en duidelijke functie-aanduidingen staan en het instelbereik moet door middel van een schaalverdeling worden aangegeven. Hierbij wordt rekening gehouden met fysieke en psychologische beperkingen die zich bij patiënten kunnen voordoen.

Aanbeveling

Het wordt aanbevolen, dat het elektrische of elektronische infusiehulpmiddel is uitgerust met een "aan/uit" schakelfunctie.

Toelichting:

Uit onderzoek [1] komt naar voren dat de wens bestaat dat duidelijk wordt aangegeven of al dan niet infusie plaatsvindt (bijvoorbeeld "stand by" of "uit" stand). De "aan/uit" functie wordt aanbevolen, teneinde te voorkomen dat voor een kortstondige onderbreking de batterijen moeten worden uitgenomen.

Eis 4.2.4.16

Akoestische signalen moeten hoorbaar kunnen worden onderscheiden in signalen voor attenderen en signalen voor alarmfuncties.

Eis 4.2.4.17

Alarmfuncties moeten vergezeld gaan van een akoestisch signaal. Het verdient aanbeveling om daarnaast ook een visueel signaal te geven.

Eis 4.2.4.18

De reden van het alarm moet worden aangegeven. Indien hiervoor codes worden gebruikt, moeten deze codes op het infusiehulpmiddel worden verklaard.

Aanbeveling

Het verdient aanbeveling, dat het akoestische alarm tijdelijk kan worden onderbroken.

Toelichting:

Omdat het akoestisch alarm opvallend is en relatief lang kan duren, is het prettig dat dit alarm tijdelijk kan worden uitgezet tot de oorzaak is verholpen. Duurt het verhelpen te lang, dan moet het alarm automatisch weer in werking treden.

Aanbeveling

Het verdient aanbeveling dat het infusiehulpmiddel over een voorziening beschikt waaruit blijkt hoelang het infuus nog kan lopen of dat het over een voorziening beschikt waardoor er tijdig voor het einde van het infuus een repeterende signalering wordt gegeven.

Eis 4.2.4.19

Het infusiehulpmiddel moet met een draagvoorziening worden geleverd.

Aanbeveling

Het wordt aanbevolen dat de constructie van de draagvoorziening verschillende draagwijzen toestaat.

Aanbeveling

Het wordt aanbevolen dat de draagvoorziening kan worden gereinigd.

Toelichting:

Patiënten kunnen last ondervinden van het dragen van relatief zware infusiehulpmiddelen. Omdat de grootte van de medicatiecassette voor een groot deel het gewicht en de afmetingen bepaalt, verdient in een dergelijk geval een kleine cassette de voorkeur.

Eis 4.2.4.20

Een speciale gebruiksaanwijzing voor de patiënt wordt aanbevolen. Hierin moeten slechts de onderwerpen waarmee de patiënt te maken kan krijgen worden behandeld.

Eis 4.2.4.21

De uitleg in deze gebruiksaanwijzing moet plaatsvinden door middel van begeleidende plaatjes, tekeningen of foto's.

Aanbeveling

Het verdient aanbeveling dat deze gebruiksaanwijzing bij de pomp in de draagvoorziening kan worden opgeborgen.

Toelichting:

De introductie van het infusiehulpmiddel kan aan de hand van de patiëntengebruiksaanwijzing [63] plaatsvinden (zie eisen 2.6.5 en 3.5.1). Hierdoor neemt de patiënt tevens kennis van de inhoud van de gebruiksaanwijzing en kunnen eventuele onduidelijkheden direct worden verklaard.

Eis 4.2.4.22

De op de pomp aangebrachte informatie die voor het veilig gebruik van belang is, en de informatie die door de apparatuur tijdens het gebruik wordt getoond (bijvoorbeeld op het display), moet in de Nederlandse taal zijn gesteld.

4.2.4.2 Aanvullende eisen ten aanzien van medicatie**Eis 4.2.4.2**

De antimicrobiële geneesmiddelen en infuusvloeistoffen die bij de bereiding van de medicatie worden gebruikt, voldoen aan wet- en regelgeving en voorschriften. Dit houdt onder meer in dat uitsluitend geneesmiddelen worden gebruikt die voor het indicatiegebied van infectieziekten zijn geregistreerd.

4.2.5 Eisen aan apparatuur apotheek

Eis 4.2.5:

De zorgaanbieder beschikt over de ondersteunende apparatuur, faciliteiten en middelen, die noodzakelijk zijn om antimicrobiële middelen op de juiste wijze te bereiden en aan de patiënt te leveren.

Toelichting:

De apotheek beschikt over speciale voorzieningen (laminair air flowkasten) voor het aseptisch bereiden van antimicrobiële middelen, of maakt gebruik van een steunpuntapotheek. De apotheek moet, in overeenstemming met de professionele standaarden en met specifieke voorschriften, werken, zoals die momenteel onder meer zijn vastgelegd in de door het Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering van de Pharmacie (KNMP) opgestelde "Nederlandse Apothekers Norm" [23], een norm voor de farmaceutische zorgverlening door de openbare apotheek, en in de "Good Manufacturing Practice: Ziekenhuisfarmacie" [79], ook opgesteld door de KNMP in samenwerking met de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers en tenslotte in de algemene richtlijnen "infuus therapie thuis" die door de KNMP en Stichting Farmaceutische Thuiszorg Amsterdam (SFTA) zijn ontwikkeld [80]. Hierin wordt onder meer aandacht besteed aan de gebruiksvriendelijkheid van infusie-systemen voor de bereider.

4.2.6 Beheer van hulpmiddelen

Eis 4.2.6 (zie ook Eis 2.4.3)

De zorgaanbieder beschikt over voldoende aantallen geschikte, en in goede staat verkerende, infusiehulpmiddelen, toebehoren en verbruiksgoederen.

Toelichting:

Deze eis is een nadere uitwerking van eis 2.4.3 uit hoofdstuk 2. Een goed beheer en kwaliteitsborging van hulpmiddelen is van belang. Hierbij dient onderscheid te worden gemaakt tussen eenmalig te gebruiken infusiehulpmiddelen (injectiespuit, elastomeerpomp) en duurzame infusiehulpmiddelen (bijvoorbeeld een elektronische pomp). Voor eenmalig te gebruiken infusiehulpmiddelen als ook voor toebehoren als geneesmiddelenreservoirs, infuuslijnen en canules, is een goed beheerssysteem vooral

belangrijk voor het bewaken van volume en kwaliteit van de voorraad. Hierbij dient men er zich van bewust te zijn dat elk merk en type infusiehulpmiddel vaak eigen toebehoren heeft en dat verschillende leveranciers verschillende levertijden hanteren.

De nodige toebehoren en verbruiksgoederen moeten in voldoende mate bij de zorgaanbieder in voorraad zijn, zoals: toedieningssets, verbindingsslijnen, naalden, naalden-container, verbandmiddelen, bacteriefilters, afsluitdopjes, ontsmettingsmiddelen, afdek materiaal, fixeermateriaal, injectiespuiten, overige steriele hulpmiddelen, batterijen en afvalverwerkingsmaterialen.

Voldoende aantallen infusiehulpmiddelen voorzien niet alleen in de directe behoefte vanwege patiënten die in behandeling zijn, maar ook in de nodige reserve apparaten voor de eventuele vervanging van een defecte apparaat door de "instelling" (zie eis 4.2.7). Adequaat beheer en onderhoud zijn noodzakelijk om te garanderen dat de infusie-apparatuur in goede staat verkeert. Afhankelijk van de organisatie kan het noodzakelijke onderhoud in eigen beheer, door een instrumentele dienst met voldoende gekwalificeerd technisch personeel en met voldoende voorzieningen, worden uitgevoerd, dan wel worden uitbesteed. In beide gevallen dienen goede afspraken tussen de zorgaanbieder en de betrokken afdeling of instelling te worden gemaakt, vastgelegd en nagekomen. Bij uitbesteding van beheer en onderhoud controleert de zorgaanbieder, c.q. de kwaliteitsfunctionaris, de onderaannemer geregeld en systematisch op de naleving van kwaliteitseisen en afspraken.

De organisatie heeft voor ieder in de thuisbehandeling gebruikt infuushulpmiddel de daarbij benodigde toebehoren, verbruiksgoederen en een algemene instructie die omschrijft: gebruiksdoel van de infusieapparatuur, gebruiksaanwijzing (eventueel met probleem-oplossingslijst), veiligheidsvoorzorgen, schoonmaken en desinfectie, voorkomen van infecties door infusieapparatuur en toebehoren, informatie over aflevering en terughalen, reserve-apparatuur voor noodgevallen, opslag en transport van apparatuur, veilige en juiste opslag van toedieningssystemen en afvoer van gebruikte infuussystemen met gepaste technieken en containers.

Van ieder infusiehulpmiddel wordt een gebruikslogboek aangelegd, waarin de gebruiksgeschiedenis van het infusiehulpmiddel en alle incidenten worden geregistreerd. Ook onderhoudsbeurten, voorafgaand aan iedere nieuw te behandelen patiënt, worden hierin verantwoord. Onderhoud geschiedt aan de hand van een expliciet protocol dat op basis van door de fabrikant geleverde voorschriften is vastgesteld. Voor

toebehoren en verbruiksgoederen beschikt de "instelling" over procedures voor voorraadbeheer en vervaldatum-controle.

Beheersinstrument:

Procedure Beheer Hulpmiddelen

Elementen van het beheersinstrument Procedure Beheer Hulpmiddelen voor uitwerking van eis 4.2.6.

Bij de activiteiten die zijn gericht op de kwaliteitsbeheersing van infusiehulpmiddelen wordt aan de volgende aspecten van het beheer van hulpmiddelen aandacht geschonken (zie ook het Handboek Kwaliteitsborging uitleenhulpmiddelen [81,82]):

- Acceptatie
 - Identificatie van de hulpmiddelen die binnen de "instelling" aanwezig zijn.
 - Administratie van deze hulpmiddelen, van het gebruik ervan, en van procedures en personen die bij het beheer en het gebruik van de hulpmiddelen zijn betrokken.
 - Werkwijzen bij het inbrengen van aangeschafte hulpmiddelen in de "instelling".
- Opslag
- Uitgifte van hulpmiddelen aan gebruikers/patiënten.
- Gebruik en service van infusiehulpmiddelen.
- Beoordeling: Criteria en procedures voor de visuele en functionele evaluatie van de conditie van de infusiehulpmiddelen op bepaalde momenten.
- Onderhoud: Periodiek en systematisch onderhoud en reparatie van hulpmiddelen bij geconstateerde tekortkomingen.

5. KNELPUNTEN/KRITISCHE FACTOREN

Uit het project "intraveneuze toediening van antimicrobiële geneesmiddelen thuis" [1] alsmede uit ervaring met andere thuiszorgprojecten is een aantal kritische factoren aan te wijzen, dat in de praktijk in grote mate bepalend blijkt te zijn voor de kwaliteit van de zorg voor patiënten die thuis intraveneus met antimicrobiële middelen worden behandeld. Deze kritische factoren vormen belangrijke aangrijpingspunten voor het kwaliteitsbeleid van een TZD-OPAT en ze zijn in deze richtlijnen zo goed mogelijk verwerkt. Sommige factoren zijn echter dermate cruciaal voor een doelmatige en verantwoorde zorg thuis, dat ze op deze plaats nog eens extra worden belicht.

Bij de inrichting van de organisatie en bij het vaststellen van de werkwijzen binnen de organisatie dient rekening te worden gehouden met deze kritische factoren. Ook bij het evalueren van de zorgverlening dient hieraan speciale aandacht te worden geschonken. Zo nodig dienen onderdelen van de organisatie te worden aangepast, protocollen en werkvoorschriften te worden bijgesteld, afspraken te worden gemaakt, of andere noodzakelijke maatregelen te worden getroffen om de kwaliteit van de zorgverlening op een bepaald punt te verbeteren.

In onderstaand overzicht wordt een checklist gegeven van de kritische factoren. De kritische punten worden hieronder verder toegelicht.

Checklist "kritische factoren"

- *Continuïteit van zorg en coördinatie van zorgverlening*
- *Instructie en voorlichting*
- *24-uurs-bereikbaarheid, voor het opvangen van noodsituaties*
- *Regionale afstemming van beleid en organisatie*
- *Kwaliteit van de gebruikte hulpmiddelen en geneesmiddelen*
- *Logistiek en doelmatigheid*
- *Levering van medicatie door ziekenhuisapotheek*
- *Financiering*

Kritische factoren zijn:

- *Continuïteit van zorg en coördinatie van zorgverlening*
De afstemming van de werkzaamheden van verschillende zorgverleners kan gemakkelijk tekort schieten, vooral als er verschillende disciplines, afdelingen, of organisaties bij zijn betrokken en geen centraal coördinatiepunt voor de zorg van een bepaalde patiënt beschikbaar is. De arts, die in verantwoordelijk is voor het (medisch) behandelplan, is

meestal niet degene die de verantwoordelijkheid kan dragen voor de coördinatie van het gehele zorgplan voor thuisbehandeling. Het verdient aanbeveling om iemand apart te belasten met de coördinatie van de zorg, bijvoorbeeld een thuiszorgverpleegkundige, of een zorgmanager.

De coördinatie van zorg is vooral van belang voor de continuïteit van zorg bij overdracht van patiënten. Dit geldt zowel voor de overdracht van de ene instelling naar een andere, als voor de regelmatig voorkomende overdracht tussen hulpverleners.

De onderlinge samenwerking en communicatie ten aanzien van de thuisbehandeling, tussen betrokkenen zowel binnen als buiten het ziekenhuis, dient meer aandacht te krijgen. Regelmatige medische controle van de patiënt gedurende de thuisbehandeling is een vereiste. Ernstige complicaties kunnen dan in een zo vroeg mogelijk stadium worden waargenomen.

Beheersinstrumenten die ten behoeve van de continuïteit van de zorg kunnen worden gebruikt zijn:

- selectieprocedures die zeker stellen dat alleen patiënten worden aangenomen waarvoor geheel in de vastgestelde zorgbehoefte kan worden voorzien en waarmee een goede afstemming tussen de indicatiestelling, de planning van de zorgverlening en de levering van de zorg in de loop der tijd kan worden bereikt;
- voorschriften ten aanzien van de uitwisseling en overdracht van informatie over patiënten tussen zorgverleners, tussen afdelingen en instellingen, en tussen zorgverleners en de patiënt;
- voorziening voor permanente bereikbaarheid van de "instelling" voor patiënten bij noodgevallen (back up service);
- procedures voor overdracht van de zorg aan een andere zorgverlener of ander type zorginstelling, in overeenstemming met de vastgestelde behoeften van de patiënt;
- procedures voor, en schriftelijke afspraken over, bijdragen van afdelingen en instellingen aan onderdelen van het zorgpakket;
- personeelsbeleid en werkplanningsprocessen waarmee wordt bevorderd dat de patiënt zorg ontvangt van een zo beperkt mogelijk aantal vertrouwde medewerkers;
- optimale samenwerking en goede infrastructuur.

- *Instructie en voorlichting*

Bij de instructie van de patiënt is het belangrijk gebleken dat het voor de patiënt en voor de mantelzorg goed duidelijk wordt welke taken in de uitvoering van de thuisbehandeling precies voor hun rekening komen. Onduidelijkheid blijkt zich het meest voor te doen bij taken die niet bij elke toediening hoeven te worden uitgevoerd. Ook blijkt dat aan relatief complexe taken nadrukkelijk aandacht in de instructie moet worden gegeven. Verder vragen patiënten in het algemeen om een uitgebreide instructie. Men is van mening dat hiermee onzekerheid en ongemak kan worden voorkomen. Naast een goede mondelinge instructie is een duidelijke schriftelijke handleiding bij het infusiehulpmiddel belangrijk.

Bij de voorlichting dient ook aandacht te worden gegeven aan de minder prettige kanten van thuisbehandeling en dient aandacht worden besteed aan onregelmatigheden die zich kunnen voordoen. Ook een goede opvang van onregelmatigheden is van belang voor de beleving van de patiënt.

- *24-uurs-bereikbaarheid, voor het opvangen van noodsituaties*

Als belangrijk vereiste aan de organisatie en werkwijzen van een TZD-OPAT geldt de 24-uurs-bereikbaarheid gedurende 7 dagen per week, voor het beantwoorden van dringende vragen en voor het opvangen van noodsituaties. Het verdient aanbeveling om te streven naar aansluiting op bestaande voorzieningen, om 24-uurs-zorg voor deze groep patiënten overall in Nederland te bevorderen.

- *Regionale afstemming van beleid en organisatie*

Een zorgaanbieder van een TZD-OPAT zou zoveel mogelijk aan moeten sluiten bij bestaande structuren. De hier beschreven richtlijnen betreffen uitsluitend thuiszorg voor patiënten die worden behandeld met intraveneuze toediening van antimicrobiële middelen, doch een verantwoorde omvang van bepaalde onderdelen van de organisatie van een regionale TZD kan in sommige gevallen alleen worden bereikt door die onderdelen mede ten dienste van andere patiëntengroepen te laten functioneren. Dit geldt bijvoorbeeld voor voorzieningen die in veel gevallen niet economisch en organisatorisch verantwoord kunnen worden ingesteld zonder clustering van de zorgvraag, zoals de 24-uurs bereikbaarheids- en beschikbaarheidsdienst, een afdeling transmurale zorg, pools van specialistische extramurale verpleegkundigen en farmaceutische voorzieningen.

- *Kwaliteit van de gebruikte hulpmiddelen en geneesmiddelen*

Er is behoefte aan afspraken tussen zorgaanbieders en apothekers waardoor aseptisch bereiden van de infuusvloeistoffen in geneesmiddelenreservoirs gegarandeerd wordt. Voor de huidige situatie geldt dat er geen integrale eisen zijn waarmee de kwaliteit van het gehele infusiehulpmiddel (infusiehulpmiddel, geneesmiddelenreservoir, canule, centraal katheter, lijnen, filters) kan worden beoordeeld en verbeterd. Punten van aandacht bij keuze voor infusiesystemen blijken te zijn dat het voor de patiënt eenduidig moet zijn hoe een specifieke handeling moet worden uitgevoerd en dat het voor de patiënt duidelijk moet zijn of specifieke handelingen goed zijn uitgevoerd. Wanneer het infusiehulpmiddel waarschuwingssignalen geeft moet de patiënt goed op de hoogte zijn van de betekenis daarvan en van de te ondernemen actie. Het verdient aanbeveling infusiehulpmiddelen en infusiemateriaal zorgvuldig te selecteren om zodoende het aantal mogelijke complicaties te minimaliseren. Daarvoor is het maken van duidelijke afspraken met betrokken zorgverleners en door, indien mogelijk, voor een geneesmiddel te kiezen dat het minst aanleiding geeft tot het optreden van flebitis, van groot belang.

- *Logistiek en doelmatigheid*

Er is behoefte aan landelijke en regionale afstemming van het beleid ten aanzien van de aanschaf van infusiehulpmiddelen en van de organisatie voor thuisgebruik. Dit geldt ook ten aanzien van andere behandelingen zoals met analgetica, cytostatica, en parenterale voeding.

- *Levering van medicatie door ziekenhuisapothek*

Op grond van het bepaalde in artikel 13 lid 1, sub a van de Wet op de geneesmiddelen-voorziening (WOG) geldt dat het het ziekenhuis niet is toegestaan geneesmiddelen aan niet-verpleegden of niet inwonenden af te leveren [18]. Het desbetreffende ziekenhuis heeft evenwel de mogelijkheid om een ministeriële ontheffing ex artikel 13 lid 3 van de Wet aan te vragen. In het kader van de Regeling Netwerk Bijzondere Bereidingen wordt een dergelijke ontheffing dan ook verleend mits aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan. Dit betekent dat een apotheker van een steunpunt zich beschikbaar stelt een collega behulpzaam te zijn bij de uitvoering van een bijzondere bereiding of om deze van hem over te nemen. Echter een directe levering van een ziekenhuisapothek aan een patiënt thuis die een behandeling start in het ziekenhuis en vervolgens de behandeling thuis voortzet is wettelijk nog steeds niet toegestaan. Dit kan een barrière vormen voor verdere implementatie van thuisbehandeling. Het is echter wel de vraag in hoeverre het gewenst is dat een ziekenhuisapothek direct aan de thuisbehandelde patiënt gaat leveren. Het takenpakket van de openba-

re apotheker is aan verandering onderhevig. Tegenwoordig levert de apotheker naast geneesmiddelen immers steeds meer informatie en faciliteiten. Indien een ziekenhuisapotheker verantwoordelijk wordt voor levering aan de patiënt thuis dan heeft dit ook consequenties voor de extra zorg die hij dan zal moeten gaan leveren bij de patiënt ter plaatse.

Inmiddels is bekend geworden dat het Ministerie van VWS voornemens is om de blokkade op te heffen van artikel 13, lid 1, sub a, van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening dat stelt dat het aan het ziekenhuis niet toegestaan is om geneesmiddelen aan niet-verpleegden of niet inwonenden af te leveren.

- *Financiering*

Bij thuisbehandeling vallen veel zorgonderdelen onder een andere regeling dan wanneer de patiënt in het ziekenhuis verblijft. Voor een aantal onderdelen van de zorg is de formalisering van de aanspraken op de zorg (nog) niet (landelijk) geregeld.

Binnen de Regeling Ziekenfondsraad subsidiëring Ziekenhuisgerelateerde Thuiszorg en de Tijdelijke subsidieregeling vervangende hulp ziekenfondsverzekering bestaan mogelijkheden voor vergoeding van onderdelen van het zorgpakket voor OPAT. De Regeling Ziekenfondsraad subsidiëring Ziekenhuisgerelateerde Thuiszorg kan uitkomst bieden wanneer het gaat om kosten van verpleging en verzorging. Op basis van de Tijdelijke subsidieregeling vervangende hulp ziekenfondsverzekering is voor meer onderdelen van het zorgpakket voor OPAT vergoeding mogelijk. Echter vergoeding door het ziekenfonds op basis van deze regeling dient wel door de Ziekenfondsraad te zijn goedgekeurd (zie verder bijlage 1).

Voor de infusiehulpmiddelen met toebehoren die in het kader van OPAT worden gebruikt bestaat geen reguliere vergoeding op basis van de Ziekenfondswet. Draagbare uitwendige infusiehulpmiddelen worden op basis van deze wet voor enkele andere toepassingen wel vergoed [50].

Een bijkomende "hindernis" is dat een zorglocatie steeds vaker te maken heeft met meerdere zorgverzekeraars, die een verschillend vergoedingsbeleid kunnen voeren, eigen voorwaarden kunnen stellen en ieder hun eigen afspraken kunnen hebben met zorgleveranciers.

BIJLAGEN

Bijlage 1: Relevante wet- en regelgeving voor OPAT

Gezondheidswet

De algemene organisatie van de gezondheidszorg in Nederland wordt geregeld in de Gezondheidswet (GW) (wet uit 1956, laatst gewijzigd bij wet van 10 juli 1995) [83]. Hierin staat de instelling en werkwijzen van belangrijke adviserende, controlerende en coördinerende organen als de Nationale Raad voor de Volksgezondheid, de Gezondheidsraad, de Inspectie voor de Gezondheidszorg en de Provinciale Raden voor de Volksgezondheid beschreven.

Ziekenfondswet en Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten

De vier belangrijkste sturingswetten die de overheid ter beschikking staan als kader voor een rechtvaardige verdeling van de binnenkomende (premie)gelden zijn de Ziekenfondswet (ZFW), de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ), Wet Ziekenhuisvoorzieningen (WZV) en de Wet Tarieven Gezondheidszorg (WTG).

De ZFW en de AWBZ zijn verzekeringswetten, waarin de financiële toegankelijkheid, de rechten van verzekerden en de verstrekkingen van gezondheidszorg worden geregeld. Deze beide wetten hebben een tweeledig belang. Zij vormen de basis van de regelingen van de aanspraken op financiering van zorg (naast ziektekostenverzekeringsspolissen) én van de regelingen waarin de voorwaarden zijn omschreven die aan zorgaanbieders en aan verzekeraars worden gesteld (naast GW, WZV, WTG, Wet BIG, WGBO en andere).

De basis voor de wettelijke regelingen voor de levering van zorg wordt gevormd door artikel 8a van de Ziekenfondswet (ZFW) en artikel 8 van de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ), waarin wordt geëist dat een instelling die verstrekkingen/zorg verleent daarvoor moet zijn erkend. De erkenning vormt de formele voorwaarde om te kunnen fungeren als zorgleverancier in de zin van de ZFW en de AWBZ.

Regeling Ziekenfondsraad subsidiëring Ziekenhuisgerelateerde Thuiszorg

De ziekenhuisgerelateerde thuiszorg maakt onderdeel uit van het tweede compartiment en wordt vergoed op basis van de Ziekenfondswet, standaardpakket WTZ of particuliere polis (indien in de polis opgenomen). Dit in tegenstelling tot de thuiszorg in het eerste compartiment die wordt vergoed op basis van de AWBZ. Onder ziekenhuisgerelateerde thuiszorg wordt hierbij verstaan thuiszorg die onmiddellijk aansluit op ziekenhuisverblijf en noodzakelijk is voor de aandoening waarvoor de opname heeft plaatsgevonden. De ziekenhuisgerelateerde thuiszorg kan tevens dienen ter vervanging of bekorting van de ziekenhuiszorg. De regeling beperkt zich tot kosten van verpleging en verzorging. De periode waarover een aanspraak op ziekenhuisgerelateerde thuiszorg bestaat bedraagt maximaal 13 weken.

Voor de ziekenhuisgerelateerde thuiszorg zijn voor 1997 een aantal producten vastgesteld [84]. Voor een deel zijn deze producten gelijk aan de producten van de op basis van de AWBZ gefinancierde thuiszorg. Het betreft de volgende vier producten: een uur verpleging, een uur verzorging, een uur algemene dagelijkse levensverrichtingen en een uur huishoudelijke dagelijkse levensverrichtingen. De volgende twee producten zijn hieraan toegevoegd: een uur specialistische thuiszorg en transfer/indicatiestelling. Onder transfer indicatiestelling wordt verstaan de werkzaamheden die verband houden met het ontslag van de patiënt uit het ziekenhuis alsmede met de indicatiestelling.

Tijdelijke subsidieregeling vervangende hulp ziekenfondsverzekering

De Tijdelijke subsidieregeling vervangende hulp ziekenfondsverzekering is een subsidieregeling op basis van de Ziekenfondswet. Deze regeling volgt de Subsidieregeling vervangende hulp ziekenfondsverzekering op, welke de Ziekenfondsraad in september 1996 vaststelde.

Om gebruik te maken van deze regeling dienen ziekenfondsen bij de Ziekenfondsraad aanvragen in te dienen voor vergoeding van "vervangende hulp". Enkele belangrijke voorwaarden die worden gesteld zijn dat de hulp in de plaats dient te treden van een ziekenfondsverstrekking waarop een verzekerde volgens de geldende regels anders aangewezen zou zijn geweest en dat het moet gaan om vervangende hulp met een structureel karakter. De uitgaven voor vervangende hulp mogen niet meer bedragen dan de kosten van de wettelijk als verstrekking geregelde hulp die zij vervangt. De financiële ruimte voor vervangende hulp bedraagt per ziekenfonds op jaarbasis ten hoogste drie procent van de samengetelde deelbudgetten "ziekenfonds variabel" en "overige verstrekkingen".

De regeling biedt meer ruimte voor nieuwe "zorgvormen" doordat niet wordt verlangd dat de vervangende hulp wordt verleend door gecontracteerde zorgaanbieders en voor zover het instellingsgebonden zorg betreft door toegelaten instellingen.

De op basis van deze regeling verleende zorg valt buiten de tariefwetgeving ingevolge de WTG.

Vergoeding van vervangende hulp door een ziekenfonds op basis van deze regeling dient door de Ziekenfondsraad goedgekeurd te zijn.

Wet Tarieven Gezondheidszorg

De financiering van de zorg is geregeld in de Wet Tarieven Gezondheidszorg (WTG). De WTG is het sluitstuk van de sturingswetten in de gezondheidszorg. Doelstelling van de WTG is het bevorderen van een evenwichtig stelsel van tarieven op het gebied van de gezondheidszorg, mede met het oog op de beheersing van de kostenontwikkeling. De WTG regelt de manier waarop tarieven van instellingen en van individuele beroepsbeoefenaren tot stand komen. De WTG is een kaderwet. Dat houdt in dat verzekeraars en aanbieders van zorg een grote rol spelen bij de onderhandelingen over de tarieven voor de diensten die binnen de gezondheidszorg worden verleend. Het COTG is het uitvoeringsorgaan van de WTG.

De kern van de WTG zijn de richtlijnen en vormen de basis voor de onderhandelingen tussen aanbieders en zorgverzekeraars over de tarieven. Het COTG stelt de richtlijnen vast, de minister keurt deze goed of af, op basis van een beoordeling van de kostengevolgen van de richtlijnen in het licht van het macrobudget van het Financieel Overzicht Zorg (FOZ [85]). Richtlijnen ontstaan op initiatief van partijen, COTG, of op aanwijzing van de minister. In richtlijnen komen allerlei elementaire zaken aan de orde, zoals het aantal inwoners per gebied, aantal bedden, aantal artsen, norminkomen voor beroepsbeoefenaren, standaardkosten, en aanpassingsmechanismen. Er bestaan twee groepen:

- richtlijnen voor de vaststelling van het *budget van instellingen*
deze vormen het kader voor onderhandelingen over tarieven. In de richtlijnen zijn parameterbedragen opgenomen zoals bijvoorbeeld een standaardbedrag voor een bed of specialistenplaats. Toepassing van de richtlijn leidt tot een individueel budget per instelling. In het plaatselijk overleg tussen instelling en de verzekeraars wordt een budget overeengekomen, dat door het COTG wordt getoetst en vastgesteld. Op basis van het budget worden vervolgens de verschillende soorten tarieven vastgesteld die de instelling in rekening brengt om het geld voor het budget bij elkaar te krijgen.
- richtlijnen voor *tarieven van vrije beroepsbeoefenaren*.
 - deze leiden tot vaststelling van tarieven van bijvoorbeeld huisartsen, specialisten en apothekers. Deze tarieven zijn nationaal. Daardoor zijn tarieven vrijwel gelijk aan richtlijnen, zij mogen wel leiden tot lagere bedragen dan die, die volgens de richtlijnen zouden berekend mogen worden.

Kwaliteitswet Zorginstellingen

De Kwaliteitswet Zorginstellingen (KWZI) is van kracht sinds 1 april 1996. In de wet staat onder andere het volgende vermeld:

- Zorginstellingen moeten verantwoorde zorg leveren. Verantwoorde zorg is van voldoende inhoudelijk niveau, doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht.
- Het management van de zorginstelling moet de zorg zodanig organiseren en moet de instelling zodanig van personeel en materieel voorzien dat er verantwoorde zorg kan worden geboden.
- Zorginstellingen moeten een intern kwaliteitsborgingssysteem ontwikkelen dat transparant is en dus extern toetsbaar.
- Zorginstellingen moeten jaarlijks een openbaar verslag maken van de resultaten van hun kwaliteitsbeleid.

Daarnaast wordt in de wet ook de handhaving en het toezicht op naleving geregeld. Bij onjuiste naleving van artikelen 2-5, kunnen, op basis van bevindingen van regionale inspecteurs Gezondheidszorg, door de minister van VWS aanwijzingen en bevelen worden uitgevaardigd, en ook andere mogelijkheden van bestuurlijk ingrijpen worden gebruikt. De overige bepalingen betreffen aanpassingen en wijzigingen van ZFW, AWBZ, WZV, Wet BIG en enige andere wetten.

De kwaliteitswet omvat geen gedetailleerde regeling van de praktijk, maar biedt een wettelijk kader voor zelfregulatie onder voorwaarden (m.a.w. geconditioneerde zelfregulering). Het proces van zelfregulatie en

het ontwikkelen van een kwaliteitsbeleid is al in alle geledingen van de gezondheidszorg in volle gang. Het kwaliteitsbeleid in de gezondheidszorg wordt geheel volgens de in de KWZI aangegeven principes gereguleerd.

Een groot deel van de wet- en regelgeving die gold voordat de KWZI in werking trad, had haar betekenis in de praktijk verloren, mede omdat zij ook niet goed meer aansloot bij de opvattingen en de structuren binnen en buiten de huidige gezondheidszorg. Dit laatste geldt in bijzondere mate voor de thuiszorg, waarbij in het afgelopen decennium zeer grote veranderingen hebben plaatsgevonden, waardoor het "oude" systeem niet langer toereikend was.

In de KWZI wordt aangegeven dat kwaliteit van "niet-instellingsgebonden zorg" wordt geregeld in de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (wet BIG). Beide wetten gaan uit van het principe van zelfregulering door de partijen in het veld. De instellingen en individuele beroepsbeoefenaren zijn zelf primair verantwoordelijk voor de kwaliteit van de door hen geleverde zorg. De wetten geven het juridische kader aan waarbinnen een systematische kwaliteitsbewaking vorm dient te krijgen.

Wet BIG

De Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (wet BIG) (wet uit 1993, laatst gewijzigd bij wet van 21 december 1995) bevat regels voor de zorgverlening door beroepsbeoefenaren en beoogt de bevordering van kwaliteit van de beroepsuitoefening en de bescherming van de patiënt. De BIG is een kaderwet. Dat betekent dat alleen de grote lijnen worden aangegeven. Veel zaken moeten de komende tijd nader worden geregeld bij Algemene Maatregel van Bestuur (AMvB). De implementatie van de wetten zal op termijn leiden tot een inrichting van systemen van (her)registratie van beroepsbeoefenaren met gedefinieerde deskundigheid en certificering van instellingen. Voor dergelijke systemen zijn ook instrumenten nodig om de kwaliteit van zorg te kunnen beoordelen, zoals protocollen, kwaliteitsindicatoren, visitatie en intercollegiale toetsing. Dergelijke instrumenten zijn echter nog volop in ontwikkeling. De precieze vormgeving van de kwaliteitsbewaking zal dan ook nog enkele jaren in beslag nemen. De verschillende deskundigheidsniveaus en specialismen zijn wat betreft opleidingseisen, ervaring en registratie het verst ontwikkeld voor artsen. Voor verpleegkundigen zijn de bij OPAT noodzakelijke deskundigheden nog niet herkenbaar in het standaard curriculum of in gedefinieerde en geregistreerde deelspecialismen. Deze bevinding wordt ondersteund door een studie naar wetgeving en praktijk inzake de infuusbehandeling uitgevoerd door Smeets e.a. (79).

De wet BIG noemt een aantal voorbehouden handelingen zoals heelkundige handelingen, catherisaties en injecties, dat alleen mogen worden verricht door daarbij genoemde personen indien zij redelijkerwijs mogen aannemen dat zij beschikken over de bekwaamheid die vereist is voor het behoorlijk verrichten van die handelingen. De wet bepaalt (artikel 35) dat degene die niet zelfstandig bevoegd is tot het verrichten van een voorbehouden handeling wel bevoegd is tot de uitvoering daarvan, indien:

- er een opdracht daartoe is van een wel bevoegde en
- hij redelijkerwijs mag aannemen dat hij beschikt over de bekwaamheid die vereist is voor het behoorlijk uitvoeren van de opdracht en
- hij de eventueel door de opdrachtgever gegeven aanwijzingen opvolgt.

Artikel 38 bepaalt dat een zelfstandig bevoegde aan een ander opdracht tot uitvoering mag geven, indien:

- redelijkerwijs nodig aanwijzingen worden gegeven door de opdrachtgever en
- toezicht door de opdrachtgever, voor zover redelijkerwijs nodig, verzekerd is en
- de mogelijkheid tot tussenkomst van de opdrachtgever, voor zover redelijkerwijs nodig, verzekerd is en
- de opdrachtgever redelijkerwijs mag aannemen dat de ander daartoe bekwaam is.

Wet Klachtrecht Cliënten Zorgsector

De Wet Klachtrecht Cliënten Zorgsector [42], die 1 augustus 1995 van kracht werd, verplicht instellingen tot het treffen van een regeling voor de behandeling van klachten over een gedraging van de zorgaanbieder jegens de cliënt. Zorgaanbieders zijn volgens de wet verplicht een toegankelijke klachtenregeling te ontwikkelen. Patiënten en cliënten kunnen hier met al hun klachten over de verleende zorg terecht. Voor zorgaanbieders kan het opvangen, behandelen en registreren van klachten een kwaliteitsinstrument zijn. De wet laat de zorgaanbieder vrij in hoe hij de klachtenbehandeling vorm en inhoud geeft. Er worden wel algemene eisen gesteld aan het registreren en verwerken van klachten. Hiermee wordt een extra wettelijke basis gegeven aan dat deel van de continue kwaliteitsbewaking van zorginstellingen dat is gericht op de evaluatie van geleverde diensten (klantgerichtheid).

Wet Medezeggenschap Cliënten Zorginstellingen

Deze wet [87], die is ingegaan 1 juni 1996, verplicht zorginstellingen een zogenaamde cliëntenraad in te stellen. Dit is een soort ondernemingsraad van patiënten en cliënten die op vele punten adviesbevoegdheid krijgt. Zo kan de cliëntenraad adviseren over de begroting, over de jaarrekening, over het eten, maar ook over het kwaliteitsbeleid van de instelling.

Met de Wet Medezeggenschap Cliënten Zorginstellingen wordt beoogd de cliënten van zorginstellingen die uit collectieve middelen worden gefinancierd, een afdwingbaar recht op medezeggenschap bij het besturen van die instellingen toe te kennen. Hiermee biedt het wetsvoorstel mogelijkheden voor patiënten/cliënten om invloed uit te oefenen op het kwaliteitsbeleid van de instelling.

Wet Persoonsregistratie

De Wet Persoonsregistratie (WPR), sinds 1 juli 1989 van kracht, geeft voor de bescherming van persoonsgegevens van patiënten duidelijke voorschriften voor het vastleggen van en omgaan met persoonlijke en medische gegevens. De wet schrijft ook voor dat er door de zorgaanbieder een reglement moet worden opgesteld dat bepaalt welke personen in de organisatie toegang hebben tot bepaalde informatie. De opname van gevoelige gegevens is nader geregeld in een Algemene Maatregel van Bestuur. De privacy bescherming van de patiënt is verder geconcretiseerd in de Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO). Deze wet werkt aanvullende op de WPR, maar gaat voor waar beide wetten elkaar overlappen

Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst

Deze wet, die in april 1995 in werking trad, regelt de rechten en plichten van zorgverleners en patiënten die voortvloeien uit een overeenkomst tot geneeskundige behandeling. Onder patiëntenrechten vallen informatie-recht, toestemmingsrecht en recht op geheimhouding en privacy. Ook de regels voor de administratie van patiëntengegevens zijn nader vastgelegd in de Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO). In deze wet wordt ook de basis gevonden voor enkele andere belangrijke eisen waaraan de dienstverlening bij OPAT moet voldoen. De WGBO regelt de overeenkomst waarbij de hulpverlener zich in de uitoefening van het geneeskundig beroep of bedrijf tegenover een ander, de opdrachtgever, verbindt tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst.

Wet op de Geneesmiddelenvoorziening

Deze wet is bepalend voor de eisen ten aanzien van de organisatie en werkwijzen bij de verstrekking van de voor OPAT essentiële antimicrobiële geneesmiddelen door apotheken of eventuele andere verstrekkers.

Op grond van het bepaalde in artikel 13 lid 1, sub a van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (WOG) geldt dat het ziekenhuis niet is toegestaan geneesmiddelen aan niet-verpleegden of niet inwonenden af te leveren (WOG, 1958). Het desbetreffende ziekenhuis heeft evenwel de mogelijkheid om een ministeriële ontheffing ex artikel 13 lid 3 van de Wet aan te vragen. In het kader van de Regeling Netwerk Bijzondere Bereidingen wordt een dergelijke ontheffing dan ook verleend mits aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan. Dit betekent dat een apotheker van een steunpunt zich beschikbaar stelt een collega behulpzaam te zijn bij de uitvoering van een bijzondere bereiding of om deze van hem over te nemen. Echter een directe levering aan een patiënt thuis door een ziekenhuisapothek is wettelijk nog steeds niet toegestaan. Dit kan een barrière vormen voor verdere implementatie van thuisbehandeling. De ziekenhuisapothek is immers optimaal uitgerust om bijzondere medicatie te bereiden en heeft geen problemen met het afnemen van grote hoeveelheden van materialen bij de groothandel, hetgeen voor een openbare apothek nog wel eens een probleem kan zijn. Het is echter wel de vraag in hoeverre het gewenst is dat een ziekenhuisapothek direct aan de thuisbehandelde patiënt gaat leveren. Het takenpakket van de openbare apothek is aan verandering onderhevig. Tegenwoordig levert de apothek naast geneesmiddelen immers steeds meer informatie en faciliteiten. Indien een ziekenhuisapothek verantwoordelijk wordt voor levering aan de patiënt thuis dan heeft dit ook consequenties voor de extra zorg die hij dan zal moeten gaan leveren bij de patiënt ter plaatsen.

Inmiddels is bekend geworden dat het Ministerie van VWS voornemens is om de blokkade van artikel 13, lid 1, sub a, van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening dat stelt dat het aan het ziekenhuis niet toegestaan is om geneesmiddelen aan niet-verpleegden of niet inwonenden af te leveren, op te heffen.

De Richtlijn Medische Hulpmiddelen

De Richtlijn Medische Hulpmiddelen (93/42/EEG) is op 14 juni 1993 vastgesteld en op 1 juli 1994 omgezet in nationale wetgeving. Deze regelgeving wordt gebaseerd op de Wet op de medische Hulpmiddelen en is per 1 januari 1995 in werking getreden, met een overgangsperiode tot 14 juni 1998.

Medische hulpmiddelen die bestemd zijn om geneesmiddelen toe te dienen, zoals injectiespuiten en infuuspompen vallen onder deze richtlijn. Op het geneesmiddel zelf zijn echter de bepalingen van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening van toepassing. Voor bijvoorbeeld met geneesmiddel gevulde injectiespuiten is bepaald dat in dat geval ook de injectiespuit onder de regelgeving voor de geneesmiddelen valt.

Wet op de medische hulpmiddelen

Medische hulpmiddelen in het algemeen zullen per 14 juni 1998 tenminste moeten voldoen aan de Nederlandse wetgeving die voortvloeit uit de Europese wettelijke Richtlijn 93/42/EEG (CE-conformiteitsmarkering voor medische hulpmiddelen) die sinds januari 1995 van kracht is. Infusiehulpmiddelen worden afzonderlijk geclassificeerd en beoordeeld. Alle hulpmiddelen moeten aantoonbaar voldoen aan de voor dat type hulpmiddel relevante essentiële eisen van de wettelijke richtlijnen. In hoofdstuk 4 wordt in detail uitgewerkt wat deze wet- en regelgeving voor infusiehulpmiddelen inhoudt.

Bijlage 2: Model stappenplan

Tabel 1 Overzicht organisaties, organisatorische eenheden en disciplines

TYPEN ORGANISATIE	ORGANISATORISCHE EENHEDEN ¹	DISCIPLINE ¹
I Algemeen/Academisch ziekenhuis	a Ziekenhuis afdeling (I)	1 Patiënt
II Thuiszorgorganisatie	b Polikliniek ziekenhuis (I)	2 Arts (a, b, g, I, VIII)
III Instellingen voor maatschappelijk werk	c Coördinatiepunt TZD (I, II, IV, V)	3 Medisch Specialist (a, b, e, I)
IV Apotheek (Koninklijke Ned. Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP))	d Bereikbaarheidspunt (7 '24u) (I, II, IV, V, VI)	4 Huisarts (g, VIII)
V Facilitair bedrijf	e Maatschap van Specialisten (I)	5 Apotheker/apothekers-assistent (I, IV, h, i)
VI Fabrikant/leverancier apparatuur	f Team van specialistische verpleegkundigen (I, II, V)	6 Ziekenhuisverpleegkundige (a, b, f, I)
VII Vrijwilligersorganisatie	g Waarneemsysteem huisartsen (VIII)	7 Wijkverpleegkundige (II)
VIII Regionale huisartsenvereniging	h Openbare apotheek (IV)	8 Specialistisch verpleegkundige (I, II, V)
IX Uitzendbureau	i Steunpunt netwerk bijzondere bereidingen KNMP (IV)	9 Maatschappelijk werkende (III)
X Zorgverzekeraar	j Instrumentele dienst (I, II, IV, V, VI)	10 Gezinsverzorgende (II)
	k Magazijn/Beheer materieel (I, II, V, VI)	11 Mantelzorg
	l Andere ondersteunende afdelingen (I, II)	12 Beheerder pomp (I, II, IV, V, VI, X)
		13 Leverancier pomp (V, VI)

¹ De tussen haakjes weergegeven Romeinse cijfers (I-X) verwijzen naar typen organisatie en de letters (a-l) naar organisatorische eenheden.

Tabel 2 Model-Stappenplan voor thuisbehandeling van patiënten met intraveneuze antimicrobiële therapie

STAPPEN	ACTIES ¹	DISCIPLINE ²
Selectie.	• Beoordeling noodzaak intraveneuze therapie.	3
	• Beoordeling geschiktheid patiënt voor thuisbehandeling.	2,3,4,6,7,8,9
	• Voorlichting patiënt en mantelzorg.	3,6,8
	• Overleg met patiënt en mantelzorg.	3
	• Beslissing over thuisbehandeling.	1,3
Vaststellen zorgplan.	• Overleg met zorgverzekeraar.	2,3,5
	• Overleg met betrokken zorgverleners.	2,3,5,6,8
	• Voorbereiden zorgplan.	2,3,5,6,8
	• Vastleggen afspraken in zorgplan.	2,3,5,6,8
	• Toezenden zorgplan naar betrokkenen.	2,3,5,6,8
Voorbereiding.	• Inbrengen infuuscanule (eventueel plaatsen poortstelsel).	3,6,8
	• Regelen infusiehulpmiddel en eventuele andere materialen.	2,3,5,6,8
	• Instelling van het infusiehulpmiddel.	2,3,4
	• Toedienen therapie als in thuissituatie.	2,3,4,6,7,8
	• Instructie patiënt, mantelzorg en/of professionele zorgverleners.	2,3,4,6,7,8
	• Toetsing vaardigheden patiënt, mantelzorg en/of professionele zorgverleners.	2,3,4,6,7,8
	• Klaarmaken geneesmiddelen.	5
	• Samenstelling pakket genees- en verbandmiddelen en infusiemateriaal.	5
	• Nagaan of aan alle voorwaarden is voldaan.	2,3,5,6,8

¹ Niet alle acties zullen onderdeel zijn van elk thuiszorgprogramma. Voor de volledigheid zijn al deze acties weergegeven om aan te geven in welke discipline moet zijn voorzien om deze acties uit te voeren.

² Hier worden aangegeven de disciplines die de betreffende actie zouden kunnen uitvoeren (eventueel met een beperkte aanvullende training of uitsluitend onder leiding van een bevoegde zorgverlener). Vanzelfsprekend wordt de keuze van de discipline bepaald door de organisatie van het thuiszorgprogramma. Zie tabel 1 voor verklaring van de nummers.

STAPPEN	ACTIES ¹	DISCIPLINE ²
Thuisbehandeling.	<i>Infusie geneesmiddel.</i>	
	• Gebruiksklaar maken en starten van het toedieningssysteem. • Beëindigen van de infusieperiode (inclusief zo nodig doorspoelen en hepariniseren). • Signaleren van/reageren op waarschuwingssignalen van het toedieningssysteem. • Verwisselen van de infuuslijn. • Controle insteekplaats • infuuscanule. • Controle van de infuuslijn. • Controle van het tussenstukje met kraantje • Verwisselen van het tussenstukje • Verwisselen batterijen van infusiehulp-middel. • Verwisselen van canule	1,11,7,8,4 1,11,7,8,4 1,11 1,11,7,8,4 1,11,7,8,4,6 1,11,7,8,4,6 1,11,7,8,4,6 1,11,7,8,4,6 1,11,7,8,4,6 1,11,7,8,4 2,3,4,6,7,8
	<i>Logistiek geneesmiddel en infusie-materiaal.</i>	
	• Bereiden geneesmiddelen. • Samenstelling pakket genees- en verbandmiddelen en infusiemateriaal. • Ophalen/bezorgen pakket genees- en verbandmiddelen en infusiemateriaal. • Beheer huisvoorraad genees- en verbandmiddelen en infusiemateriaal. • Inleveren afval van infusie.	5 5 1,11,5,7,8 1,11,7,8 1,11,5,7,8
	<i>Controle therapie en thuisbehandeling.</i>	
	• Verpleegkundige- en gezinszorg. • Bijhouden thuiszorgdossier • Anamnese (gezondheidsklachten, compliantie, thuissituatie). • 24-uurs-bereikbaarheid medisch. • 24-uurs-bereikbaarheid opvang technisch/farmaceutisch. • Poliklinische controles. • Beslissingen over wijzigingen in behandelplan. • Continu bijstellen zorgplan.	7,10 1,11,7,8,6,4,10 2,3,4,5,6,7,8 3,4 8,13,5 3 3 2,3,5,6,8
Beëindiging	• Inname en afsluiten thuiszorgdossier.	2,3,5,6,8
Thuisbehandeling.	• Verwijderen canule.	3,6,8
	• Regelen inname infusiehulpmiddel.	2,3,5,6,8
	• Inleveren/afhalen afval van infusie	1,11,5,7,8
	• Beheer en kwaliteitsborging infusiehulpmiddel.	12,13

Bijlage 3: Beproefde antimicrobiële geneesmiddelen toegepast in thuisbehandeling

Antimicrobieel middel	Halfwaardetijd ¹	Indicaties
aciclovir	2,4h ± 0,7	retinitis door HSV, gordelroos
amoxicilline	1,7h ± 0,3	arthritis, pyelonefritis, sepsis, urosepsis
benzylpenicilline	0,5h	actinomycoze, endocarditis, spondylodiscitis, abces, sepsis, Lyme-ziekte, geïnfecteerde Port-a-Cath®
cefamandol	0,78h ± 0,10	urosepsis
ceftazidim	1,6h ± 0,1	chronische middenoorontsteking, (pulmonale exacerbatie bij) cystic fibrosis, abces, bronchitis, chronische infectie luchtwegen, ecthyma gangrenosum
ceftriaxon	7,3h ± 1,6	lyme-ziekte, lues latens, geïnfecteerde prothese, bronchitis
cefuroxim	1,7h ± 0,6	spondylodiscitis
clindamycine	2,9h ± 0,7	osteomyelitis
cotrimoxazol	10h	arthritis
flucloxacilline	0,5h ± 0,5	osteomyelitis, arthritis, mediastinitis, abces, sepsis, geïnfecteerde prothese, cellulitis
foscarnet	3,3h ± 1,5	chorioretinitis door CMV
ganciclovir	4,3h ± 1,6	chorioretinitis door CMV, CMV-ziekte
natrium-stibogluconaat	-	leishmaniasis
teicoplanine	60h	sepsis, abces, urineweginfectie, geïnfecteerde shunt
tobramycine	2,2 h ± 0,1	(pulmonale exacerbatie bij) cystic fibrose
combinaties	-	tuberculose, abces

¹ Bron: Therapeutisch Kompas, Ziekenfondsraad, 1997

Bijlage 4: Referenties

1. Haerkens, H.M.J., N.J.H.W. van Weert, P.J. van den Broek. Intraveneuze toediening van antimicrobiële geneesmiddelen thuis. Een vergelijking met ziekenhuisbehandeling. TNO Preventie en Gezondheid, Divisie Technologie in de Gezondheidszorg. Uitgave in samenw. met Instituut voor Toegepaste Sociale wetenschappen en Academisch Ziekenhuis Leiden, 1997. ISBN 90-5412-033-9.
2. Kwaliteitswet zorginstellingen (KWZI). Wet uit 1996, Staatsblad 80, 1996.
3. Broek P.J. van den, Weert N.J.H.W. van, Haerkens H.M.J. Thuisbehandeling met intraveneuze antimicrobiële middelen. Een beproefde werkwijze. Nijmegen, Instituut voor Toegepaste Sociale wetenschappen. Uitgave in samenwerking met TNO Preventie en Gezondheid en Academisch Ziekenhuis Leiden, 1995. ISBN 90-5554-053-6.
4. NEN-EN-ISO 9000-1. Normen voor kwaliteitszorg en kwaliteitsborging. Deel 1: Richtlijnen voor de keuze en toepassing. NNI, Delft, 1994.
5. NEN-ISO 9000-2. Normen voor kwaliteitszorg en kwaliteitsborging. Deel 2: Algemene richtlijnen voor de toepassing van ISO 9001, ISO 9002 en ISO 9003. NNI, Delft, 1994.
6. NEN-EN-ISO 9001. Kwaliteitssystemen. Model voor de kwaliteitsborging bij het ontwerpen, het ontwikkelen, het vervaardigen, het installeren en de nazorg. NNI, Delft, 1994.
7. NEN-EN-ISO 9002. Kwaliteitssystemen. Model voor de kwaliteitsborging bij het vervaardigen, het installeren en de nazorg. NNI, Delft, 1994.
8. NEN-EN-ISO 9003. Kwaliteitssystemen. Model voor de kwaliteitsborging bij de eindkeuring en de beproeving. NNI, Delft, 1994.
9. NEN-ISO 9004. Kwaliteitszorg en normen voor kwaliteitsborging. Richtlijnen. NNI, Delft, 1989.
10. NEN-EN-ISO 9004-1. Kwaliteitszorg en elementen van een kwaliteitssysteem. Deel 1: Richtlijnen. NNI, Delft, 1994.
11. NEN-ISO 9004-2. Kwaliteitszorg en elementen van een kwaliteitssysteem. Deel 2: Richtlijnen voor diensten. NNI, Delft, 1992.

12. NEN-ISO 9004-4. Kwaliteitszorg en elementen van een kwaliteitssysteem. Deel 4: Richtlijnen voor kwaliteitsverbetering. NNI, Delft, 1993.
13. NEN-ISO 8402. Kwaliteitszorg en kwaliteitsborging. Termen en definities. Nederlands Normalisatie-instituut, Delft, 1994.
14. Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO) 1995, Staatsblad 837/838.
15. Wet ziekenhuisvoorzieningen (WZV), wet uit 1971. Staatsblad 268, laatst gewijzigd bij wet van 10 juli 1995, Staatsblad 355.
16. Ziekenfondswet (ZFW), wet uit 1964. Staatsblad 392, laatst gewijzigd bij wet van 21 december 1995, Staatsblad 696.
17. Wet Tarieven gezondheidszorg (WTG), wet uit 1980. Staatsblad 646, laatst gewijzigd bij wet van 10 juli 1995, Staatsblad 355.
18. Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG), wet uit 1958. Staatsblad 408, laatst gewijzigd bij wet van 14 november 1991, Staatsblad 670.
19. Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ), wet uit 1967. Staatsblad 617, laatst gewijzigd bij wet van 21 december 1995, Staatsblad 691 en 696.
20. Proefproject PACE. Praktijkrichtlijn. Stichting PACE, Leiden, TNO/CMT/92.087, augustus 1992.
21. Proefproject PACE. Accreditatiegidsen. Stichting PACE, Leiden, TNO/TG/94.100 A,B en C, mei 1995.
22. Proefproject PACE. 21 kwaliteitsborgingsnormen. Stichting PACE, Leiden, TNO/TG/95.126, september 1995.
23. KNMP. Nederlandse apotheeknorm. Norm voor de farmaceutische zorgverlening door de openbare apotheek. Den Haag 1996.
24. Handleiding voor opbouw ISO-kwaliteitssysteem. Landelijke Vereniging voor Thuiszorg, Bunnik, april 1993.
25. ISO 9004-2 voor thuiszorgorganisaties aangesloten bij de landelijke vereniging voor thuiszorg. Kwaliteitszorg en elementen van een kwaliteitssysteem. LVT, Bunnik, 169/1992.
26. Bakker W., Vinks A.A.T.M.M., Mouton J.W., et al. Continue intraveneuze thuisbehandeling van luchtweginfecties met ceftazidim via een draagbare pomp bij patiënten met cystische fibrose; een multicentrisch onderzoek. Ned Tijdschr Geneeskd 1993; 137: 2486-91.

27. Bertels M., Fransen H., Schut H. Evaluatie van het project Infuus Thuis. Innovatieproject, Amsterdam 1992.
28. Boesten N.C.G.M., Huijsman R., Schram H.C.F. Evaluatie van het project "Van ziekenhuiszorg naar thuiszorg" (eindverslag). Beatrixziekenhuis Gorinchem, 1994.
29. Bosma E.S., Thie J., Heymans H.S.A. Introductie van geavanceerde medische apparatuur in de thuissituatie. Ned Tijdschr Geneesk 1993; 137: 48, 2480-2.
30. KITTZ, Thuiszorgprogramma Cystic Fibrosis en moduleboek intraveneuze antibioticabehandeling, Groningen, 1994.
31. Witteveen P.O. Outpatient treatment in the University Hospital Utrecht: organization and infrastructure. International Journal of Antimicrobial agents 1995; 5: 59-61.
32. Witteveen P.O., A.J.H. van Bortel, M. Nieuwland, J.P. Neijt, G.H. Blijham. Ned Tijdschr Geneesk 1995; 139: 15, 788-91.
33. Bortel A.J.van. Oost West Thuis Best Thuiszorgtechnologie - een haalbare optie. Oncologica dec 1996.
34. Smeets P.M.J.H., van Zutphen H. Infuusbehandeling thuis, van project naar reguliere zorg. Handboek Thuiszorg deel I. Uitgeverij de Tiddstroom. B9.2-1-B9.2-8. 1997.
35. Smeets, P.M.H., D.K. Warndorff, G.H.M.I. Beusmans. Infuusbehandeling thuis: Ervaringen met de toepassing van medische technologie. Medisch contact jaargang 48, 30 juli 1993.
36. Smeets, P.M.H., D.K. Warndorff, G.H.M.I. Beusmans. Infuusbehandeling thuis: Implementatie van technologie in de thuiszorg. Medisch contact jaargang 48, 13 augustus 1993.
37. Smeets, P.M.J.H., T.L. Kho, C.A.M. Wolters, P. Pop. Infuusbehandeling thuis bij chronisch hartfalen. Hartbulletin, volume 28, juni 1997.
38. Haaren van C.P.L.C., T.J. Wijdhuizen, P.J. van den Broek, P. Vermeij. Intraveneuze thuisbehandeling van de ziekte van Lyme. Pharm. weekblad 1994; 129(27): 680-3.
39. Besluit eisen voor erkenning van ziekenhuizen. 26-11-1984, laatst gewijzigd 20-5-1987,
40. Besluit beheer gegevens Wet Ziekenhuisvoorzieningen en Besluit uitvoering info. voorz. WZV, Stcr. 1985, 197. Besl. info. voorz. art.22 WZV, Stb. 1982, 782.

41. Regeling Ziekenfondsraad subsidiëring Ziekenhuisgerelateerde Thuiszorg 1997. Regeling van 19 december 1996.
42. Wet klachtrecht cliënten zorgsector, wet uit 1995. Staatsblad 308.
43. Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG), wet uit 1993, Staatsblad 655, laatst gewijzigd bij wet van 21 december 1995, Staatsblad 691.
44. Het "Stappenplan voorbehouden handelingen". Gedeelde verantwoordelijkheden. Raad BIG. Ministerie van VWS, Zoetermeer 1996.
45. Handleiding voorbehouden handelingen. Een veldstandaard voor het uitvoeren van risicovolle en voorbehouden handelingen in de thuiszorg. Gezamenlijke uitgave van de Landelijke Huisartsenvereniging, de Landelijke Vereniging voor Thuiszorg en de Woonzorg Federatie, 1997.
46. Technische Handelingen thuis. Protocollen voor de patiënt, mantelzorg, wijkverpleegkundigen en huisartsen. Academisch ziekenhuis Utrecht en het Integraal Kankercentrum Midden Nederland, Utrecht.
47. Smeets, P.M.J.H., E.W.C.C.Derckx, C.A.M. Wolters, P.Pop, G.H.M.I. Beusmans en H.F.J.M. Crebolder. Taken en verantwoordelijkheden bij infuusbehandeling thuis: Artsen en verpleegkundigen : de wet en de praktijk. Medisch contact jaargang 52, maart 1997.
48. Cursus Specialistisch Team. Raamleerplan. Bureau Onderwijsontwikkeling, Afdeling Opleidingen, Academisch Ziekenhuis Utrecht, februari 1995.
49. Richtlijn van de Raad van 14 juni betreffende medische hulpmiddelen. Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen L 169, 36e jaargang, 93/42/EEG, 12 juli 1993.
50. Regeling hulpmiddelen 1996. Besluit van 16 november 1995, Staatscourant 229.
51. Tijdelijke subsidieregeling vervangende hulp ziekenfondsverzekering. Regeling van de Ziekenfondsraad van 19 december 1996, ingaande per 1 januari 1997.
52. Wat is het COTG. Centraal Orgaan Tarieven Gezondheidszorg (COTG), Utrecht, 1995.
53. Wet Persoonsregistraties (WPR). Stb. 1988, 665.

54. Zorgdossier Intensieve thuiszorg. Nederlands Huisartsen Genootschap, in samenwerking met Vakgr. Huisartsgeneeskunde RU-Limburg, LVT en KITZ. NHG, Utrecht, 1995.
55. Rich D.S. Evaluation of a disposable elastomeric infusion device in the home environment. *Am J Hosp Pharm* 1992; 49: 1712-6.
56. Tice A.D. Experience with a Physician-1 directed, clinic-based program for outpatient parenteral antibiotic therapy in the USA. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 1995; 14: 655-61.
57. Grayson M.L., Silvers J., Turnidge J. Home intravenous antibiotic therapy: a safe and effective alternative to inpatient care. *Med J Australia* 1995;162: 249-53.
58. Folstein M.F., Folstein S.E., Mc Hugh P.R. "Mini-mental State". A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. *Journal of Psychiatric Research* 1975; 12: 189-98.
59. Steenhoek, A, Drugs given by intravenous infusion; hydrodynamic and pharmacokinetic aspects.
60. Ariens, E.J and A.M. Simonis (1980) Bepaling van geneesmiddelenconcentraties in lichaamsvloeistoffen; mogelijkheden en beperkingen. II Bepaling van plasma spiegels als onderdeel van de behandeling van de individuele patiënt, *Ned Tijdschr.Geneeskd*, 124, 1201-1212.
61. IEC 601-2-24. International Standards. Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for safety of infusion pumps and controllers..
62. NEN-ISO 9000-3.Normen voor kwaliteitszorg en kwaliteitsborging. Deel 3: Richtlijnen voor de toepassing, van ISO 9001 op de ontwikkeling, de toelevering en het onderhoud van programmatuur. NNI, Delft, 1991.
63. prEN 1041 Information supplied by the manufacturer with Medical devices, July 1996.
64. Besluit medische hulpmiddelen. Ministerie VWS, Den Haag, besluit 243, 30 maart 1995.
65. IEC 601-1-2.Collateral Standard for Electromagnetic compatibility. International Electrotechnical Commission, 1993.
66. ISO/DIS 8536-4. Draft International standard: Infusion equipment for medical use- Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed (revision of first edition ISO 8536-4: 1987).

67. Besluit Handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen", dd 9 november 1982,
68. Richtlijn 93/39/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1993 tot wijziging van de Richtlijnen 65/66/EEG, 75/318/EEG en 75/319/EEG inzake geneesmiddelen. PbEG L 214,1993.
69. General purpose infusion pumps. Health Devices 18/3-4, ECRI, 1989, 92-133.
70. Ambulatory infusion pumps. Health Devices 20/9, ECRI, 1991, 324-358.
71. prEN 1441, Medical Devices Risk Analysis, okt. 1994.
72. Ipso Facto. Gebruikersonderzoek insulinepennen, Houten, Ipso Facto, 1992.
73. Ipso Facto. Gebruikersonderzoek groeihormoonpennen, Houten, Ipso Facto, 1994.
74. Ipso Facto. Ergonomische analyse infusiesystemen. Eindrapportage. Houten: Ipso Facto, 1995.
75. Ipso Facto. Ergonomisch onderzoek naar infusiesystemen voor toepassing van analgetica, 1995.
76. G.J. van Keulen e.a. Beleid bij aanschaf en gebruik van infusieapparatuur - een richtlijn. TNO-Preventie en Gezondheid rapport 90.686.
77. IEC 601-1. International Standard: International Electrotechnical Commission. Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety, 1988.
78. NEN-EN 980, Graphical symbols for use in the labelling of Medical Devices, May 1996.
79. KNMP en Mederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers: Good manufacturing practice.
80. Infuus Therapie Thuis. Stichting Farmaceutische Thuiszorg Amsterdam. December 1994.
81. Projectrapportage Kwaliteitsborging Uitleenhulpmiddelen. TNO Preventie en Gezondheid, in opdracht van OMT en VWS, Leiden 1995.
82. Handboek Kwaliteitsborging Uitleenhulpmiddelen. TNO Preventie en Gezondheid, in opdracht van OMT en VWS, Leiden 1995.

83. Gezondheidswet (GW), wet uit 1956. Staatsblad 51, laatst gewijzigd bij wet van 10 juli 1995, Staatsblad 355.
84. COTG. Tariefbeschikking van 20 januari 1997, ingaande 1 januari 1997. Nummer: 502-97-1.
85. Financieel Overzicht Zorg. Jaarlijkse uitgave Ministerie VWS. FOZ 1996, Tweede Kamer 1995-1996, 24 404, nr. 2.
86. Transmurale farmacie. L.M. Peeters-Uding. Pharmaceutisch Weekblad, 9 feb 1996, jaargang 131 no6.
87. Wet Medezeggenschap Cliënten Zorginstellingen, Staatsblad 204, 1996.

Bijlage 5: Begrippenlijst

Adherentiegebied	Het geografische gebied waarvoor een bepaalde instelling in de gezondheidszorg voorziet in de zorgbehoefte.
Afspraken	Resultaten van overleg tussen partijen die een leidraad vormen voor het gedrag en de handelwijzen van die partijen.
Behandelplan	Beschrijving van voor een individuele patiënt benodigde therapie en de wijze en tijdstippen waarop de diverse delen van de behandeling, dan wel de hulpverlening uitgevoerd en geëvalueerd worden.
Behandelprotocol	Beschrijving van de uit te voeren diagnostiek en therapie bij de behandeling van of hulpverlening aan patiënten die een bepaald ziektebeeld hebben, of die een bepaalde ingreep moeten ondergaan.
Bestuur	Het hoogste gezag in de instelling, dat verantwoordelijk is voor het leiding geven aan alle activiteiten van de instelling.
Cliënt	Ieder persoon die zorg/diensten van de organisatie ontvangt.
Consult	Aanvraag tot behandeling. (Raadpleging van een arts door een patiënt, of een andere arts.)
Criterium	Onderscheidend kenmerk; toets, maatstaf ter beslissing van deze of gene zaak.
Dossier	Een systematische verzameling van medische, paramedische, administratieve en sociale gegevens op naam van een patiënt, teneinde informatie te kunnen verstrekken ten behoeve van behandeling, onderzoek en onderwijs.
Eis	Omschreven voorwaarde die dient te zijn vervuld voordat er sprake kan zijn van verantwoord gebruik of toepassing.

Eisen van de samenleving	Verplichtingen die voortkomen uit wetten, reglementen, regels, codes, statuten en andere overwegingen. Andere overwegingen omvatten: bescherming van het milieu, gezondheid, veiligheid en zekerheid en instandhouding van energie en natuurlijke hulpbronnen. (NEN-ISO 8402).
Extramuraal	Buiten de muren van een ziekenhuis.
Facilitair bedrijf	Zorgleverancier die, eventueel met winstoogmerk, op basis van een bepaalde vorm van medische technologie specifieke vormen van thuiszorg dan wel bepaalde delen daarvan levert.
Geneesmiddelreservoir	Reservoir dat het opgeloste geneesmiddel bevat. De volgende reservoirs zijn toegepast: de (pomp-)infuuszak, injectiespuit, elastomeerpomp, veerdrukpomp, spuitpomp, slangenpomp en cassettepomp.
Hoofdbehandelaar	De medisch specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling en begeleiding van een patiënt en eventueel de begeleiding van diens wettelijke verantwoordelijken.
Huisarts	Een arts die is ingeschreven in het register van erkende huisartsen van de KNMG, namelijk de HVRC (huisarts en verpleeghuisarts registratie commissie).
Indicatiestelling	Onderdeel van het proces van zorgverlening waarbij, op grond van medisch onderzoek van de patiënt en van gespecificeerde indicatiecriteria, bepaald wordt of een bepaalde behandeling geschikt is voor een patiënt.
Infusiehulpmiddel	Hulpmiddel dat wordt gebruikt voor infusie. Enkele voorbeelden zijn de injectiespuit, veerdrukpomp, spuitpomp, slangenpomp en cassettepomp.

Infuussysteem	Hulpmiddel dat op een bepaalde plaats van het lichaam is aangebracht om een injectie/infuus toe te dienen (bv. infuuscanule, vleugelnaald, centrale catheter, poortsysteem).
Instructie	Het instrueren van een patiënt of zorgverlener met betrekking tot door hun uit te voeren handelingen.
Intramuraal	Binnen de muren van een ziekenhuis.
Kwaliteit	Het geheel van eigenschappen en kenmerken van een product of dienst dat van belang is voor het voldoen aan gestelde eisen of vanzelfsprekende behoeften.
Kwaliteitsbeheersing	De operationele technieken en activiteiten die worden toegepast om te bewerkstelligen dat aan kwaliteitseisen wordt voldaan.
Kwaliteitsbeleid	De doelstellingen van een organisatie ten aanzien van kwaliteit, alsmede de wegen en middelen die leiden tot de verwezenlijking van deze doelstellingen, zoals deze formeel tot uitdrukking komen in een verklaring van de directie.
Kwaliteitsborging	Het geheel van alle geplande en systematische acties nodig om in voldoende mate het vertrouwen te geven dat een product of dienst voldoet aan gestelde kwaliteitseisen.
Kwaliteitsevaluatie	Een systematisch en onafhankelijk onderzoek om te bepalen of kwaliteitsactiviteiten en de resultaten hiervan overeenkomen met vastgelegde regelingen en of deze laatste doeltreffend ten uitvoer zijn gebracht, alsmede geschikt zijn voor het bereiken van de doelstellingen.

Kwaliteitsnorm	Gedragsregel, dan wel toestand waarnaar men zich moet richten, teneinde de kwaliteit van een produkt, dienst of organisatie te toetsen en verbeteren.
Kwaliteitssysteem	De organisatorische structuur, verantwoordelijkheden, procedures, processen en voorzieningen voor het ten uitvoer brengen van kwaliteitszorg.
Kwaliteitszorg	Het aspect van de totale managementfunctie dat bepalend is voor het ten uitvoer brengen van kwaliteitsbeleid. (ISO 8402).
Medebehandelaar	De (para)medisch specialist die, op verzoek van de hoofdbehandelaar, bij de behandeling van een patiënt betrokken wordt.
Medicatie	Medicijnen (geneesmiddelen) en verwanten
Medisch specialist	Een arts die ingeschreven in een specialistenregister van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering van de Geneeskunst, namelijk de SRC (specialisten registratie commissie).
Missie	Een globale beschrijving van wat de organisatie bedoelt te doen, de reden van bestaan en de waarden die ten grondslag liggen aan haar bestaan.
Multidisciplinair team	Organisatorische eenheid binnen een "instelling" in de gezondheidszorg die beschikt over medewerkers uit verscheidene medische en/of paramedische disciplines die gezamenlijk nodig zijn om in een bepaalde, complexe, zorgbehoefte te voorzien.
Norm	De toestand die voor een categorie personen of zaken de gewone is, of waarnaar zij zich kunnen of moeten richten.

Onderzoek	Het doen van waarnemingen en het interpreteren van de resultaten.
Ontslag (uit ziekenhuis)	Beëindiging van een periode waarin een patiënt voor behandeling verblijft in een ziekenhuis.
Overdracht	Het overdragen van de verantwoordelijkheid voor de zorgverlening aan een patiënt van de ene zorgverlener naar een andere.
Patiënt	Iemand die zich in verband met zijn gezondheid wendt tot een zorgaanbieder, of een individuele beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.
Polikliniek	Het geheel van voorzieningen in het ziekenhuis ten behoeve van patiënten die één of meer specialisten op afspraak willen consulteren (behandeling en/of onderzoek), waarbij de patiënt niet wordt opgenomen.
Procedure	Een gespecialiseerde wijze voor het uitvoeren van een activiteit. Een beschreven of (schriftelijk) vastgelegde procedure bevat over het algemeen de doelstellingen en het onderwerp en toepassingsgebied van een activiteit; wat moet worden gedaan en door wie; wanneer en waar en hoe het moet worden gedaan; welke materialen, uitrusting en documenten moeten worden gebruikt; en hoe deze moet worden beheerst en vastgelegd.
Proces	- Werking in haar voortgang beschouwd (van Dale); - Het geheel van activiteiten en veranderingen die zich in de loop der tijd voordoen bij het verlenen van een bepaalde dienst.

Procesplan	Schematische beschrijving van een proces, met alle kritische elementen, waarin is vastgelegd op welke wijze dat proces door de instelling zal worden uitgevoerd.
Programma	Staat van eisen en gegevens voor uit te voeren werk.
Programma van eisen	Integrale beschrijving van alle inhoudelijke, procedurele en structurele (organisatorische) voorwaarden waaraan moet worden voldaan om een bepaalde vorm van zorgverlening verantwoord te kunnen leveren.
Protocol	Op schrift gestelde weergave van voorschriften of afspraken met of tussen medewerkers betreffende routinematige handelingen.
Rapportage	Aan derden melden of overbrengen.
Richtlijn	Aanwijzing van een te volgen gedrag of handelwijze. Systematisch ontwikkelde uitspraken die beroepsbeoefenaren en patiënten moeten helpen bij hun beslissingen over de juiste handelingen in specifieke omstandigheden.
Standaard-	(in combinatie met andere term) Vast model, of vaste grondslag, waarvan men uitgaat of waarop men zich baseert.
Thuiszorgprogramma	Een informatiemap met behulp waarvan aan een welomschreven patiëntengroep op verantwoorde wijze zorg en/of een behandeling thuis kan worden gegeven.
Thuiszorgorganisatie	71 Organisatie die kan en mag (erkenning, toelating) voorzien in de verpleegkundige en algemene zorgbehoefte van thuis verblijvende patiënten.
Toedieningssysteem	Een systeem (infusiehulpmiddel) dat aangesloten op een infuussysteem gebruikt wordt voor de daadwerkelijke toediening van infuusvloeistoffen.

Transmurale zorg	Vormen van zorg die, toegesneden op de behoefte van de patiënt, verleend worden op basis van afspraken over samenwerking, afstemming en regie tussen generalistische en specialistische zorgverleners, waarbij sprake is van een gemeenschappelijk gedragen verantwoordelijkheid met expliciete deelverantwoordelijkheden (NRV/CvZ, 1995).
Verslag	Een, meestal schriftelijke, mededeling omtrent een gebeurtenis.
Voorschrift	Omschrijving van activiteiten die in bepaalde situaties door bepaalde personen in acht moet worden genomen, of van zaken waarvan het gebruik in bepaalde situaties voor bepaalde personen is opgelegd.
Werkvoorschrift	Voorschrift m.b.t. de uitvoering van bepaalde werkzaamheden.
Ziekte	Lichamelijke ongesteldheid; toestand waarin levensprocessen niet regelmatig en ongestoord verlopen, waarbij niet alle organen goed functioneren.
Zorg	Het verlenen van bijstand om de lichamelijke, psychische en sociale functies van mensen in stand te houden.
Zorgarrangement	Een pakket van schriftelijke afspraken tussen in een bepaalde regio actieve zorgleveranciers, zorgverzekeraars en andere betrokkenen over een bepaald type zorgverlening.
Zorginstelling voor OPAT	De complete organisatie die voor het leveren van de thuiszorgdienst OPAT is benodigd, inclusief deskundig personeel, ruimten, apparatuur, organisatiestructuur en alle andere noodzakelijke aspecten.

Zorgplan

Een onderdeel van een dossier omvattende de diagnose van een patiënt, de daaruit voortvloeiende uit te voeren zorg, alsmede de wijze waarop en op welk(e) tijdstip(pen) deze zorg geëvalueerd zal worden.

Zorgverlening

Die activiteiten van de leverancier (zorgaanbieder) die noodzakelijk zijn voor het verwezenlijken van de zorg voor patiënten. (c.f. ISO 9004-2).

Bijlage 6: Afkortingen

AMvB	Algemene Maatregel van Bestuur
AWBZ	Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten
AZL	Academisch Ziekenhuis Leiden
CE	Conformité Européenne
COTG	Centraal Orgaan Tarieven Gezondheidszorg
EG	Europese Gemeenschap
EU	Europese Unie
FOZ	Financieel Overzicht Zorg
GW	Gezondheidswet
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Standard Organisation
ITS	Instituut voor Toegepaste Sociale Wetenschappen
KITZ	Kwaliteits Instituut voor Toegepaste ThuisZorgtechnologie
KNMP	Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie
KWZI	Kwaliteitswet Zorginstellingen
MDD	Medical Device Directive
NHG	Nederlands Huisartsen Genootschap
OPAT	Outpatient Parenteral Antibiotic Treatment
PACE	Proefproject ACcrEdiatie ziekenhuizen
PC	Personal Computer
RUL	Rijksuniversiteit Leiden
SFT	Stichting Farmaceutische Thuiszorg
TNO	Nederlandse Organisatie voor Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek
TNO-PG	TNO Preventie en Gezondheid
TNO-TG	Divisie Technologie in de Gezondheidszorg, TNO Preventie en Gezondheid

TZD	ThuisZorgDienst
UvO	Uitkomsten van Overleg (tussen zorgverzekeraar en zorgaanbieder)
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Wet BIG	Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg
WGBO	Wet Geneeskundige BehandelingsOvereenkomst
WOG	Wet Op de Geneesmiddelenvoorziening
WPR	Wet Persoonsregistratie
WTG	Wet Tarieven Gezondheidszorg
WZV	Wet Ziekenhuisvoorzieningen
ZFW	Ziekenfondswet

Bijlage 7: Personen die commentaar hebben geleverd op een conceptversie van deze richtlijnen

Dr. Ir. W.T. van Beekum, TNO Preventie en Gezondheid
Mw. drs. H. van Bloemendaal, Ipso Facto, Houten.
Drs. A.J.H. van Boxtel, verpleegkundig specialist, Academisch Ziekenhuis Utrecht, Utrecht.
Dr. P.J. van den Broek, internist, Academisch Ziekenhuis Leiden, Leiden.
Mw. ir. P.M. Doets, TNO Preventie en Gezondheid
Dr. ir. R.D. Friele, NIVEL, Utrecht.
Mw. drs. N.C. Heerema, arts, Ziekenfondsraad, Amstelveen.
J.B. Hoving, huisarts, Landelijke Huisartsen Vereniging, Oosterhesselen.
Mw. M. Ingwersen, verpleegkundige, Stichting Farmaceutische Thuiszorg Amsterdam, Amsterdam.
Dr. E.J.B. van Julsingha, TNO Preventie en Gezondheid, Leiden.
Mw. M. van Leeuwen, arts, Thuiszorg Den Haag, 's-Gravenhage.
A.L.J.E. Martens, arts, Zorgverzekeraars Nederland, Houten.
Dr. Th.E.M. Miltenburg, Instituut voor Toegepaste Sociale wetenschappen, Nijmegen.
Mw. M.E.T.C. van den Muijsenbergh, huisarts, Vakgroep Huisartsgeneeskunde; Rijksuniversiteit Leiden, Leiden.
Dr. G. Mulder, TNO Preventie en Gezondheid, Leiden.
R. Muller, Spruyt-Hillen B.V., Utrecht.
H. Nijhof, B.Braun NPBI Medical B.V., Oss.
Jhr. ir. F.J. de Ranitz, TNO Preventie en Gezondheid, Leiden.
P. Rappe, Baxter B.V., Utrecht.
Mw. H.A. Rasker-Prins, apotheker, Stichting Farmaceutische Thuiszorg KNMP, 's-Gravenhage.
Mw. drs. I.M. Redeker, Ipso Facto, Houten.
Drs. P.M.J.H. Smeets, Transmuraal en Diagnostisch Centrum, Maastricht.
Prof.dr. M.P. Springer, Vakgroep Huisartsgeneeskunde, Rijksuniversiteit Leiden, Leiden.
Ir. C.J.P.M. Teirlinck, TNO Preventie en Gezondheid, Leiden.
J. Thie, arts, Kwaliteitsinstituut voor Toegepaste Thuiszorgvernieuwing, Groningen.
Dr. P.P.J. Touw, Centraal Begeleidingsorgaan voor de intercollegiale toetsing, Utrecht.
Mw. C.P.L.C. Verbunt-van Haaren, apotheker, Leiden.
Drs.J.P. Verduijn, arts, Ziekenfondsraad, Amstelveen.
J. Verhagen, Medica B.V. Hospital Supplies, 's-Hertogenbosch.
G.M.M. Verhoeven, Graseby Medical B.V., Rosmalen.

Mw. L. Verhoeven-Wind, thuiszorg-verpleegkundige, Wilhelmina Kinderziekenhuis, Utrecht.
Prof.dr. P. Vermeij, apotheker, Academisch Ziekenhuis Leiden, Leiden.
Mw. drs. M. van Vliet, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Rijswijk.
Mw. I. Voorthuis, Kwaliteitsinstituut voor Toegepaste Thuiszorgvernieuwing, Groningen.
Dr. N.J.H.W. van Weert, Instituut voor Toegepaste Sociale wetenschappen, Nijmegen.
A.H. Wilhelm, OMT, 's-Hertogenbosch.
Mw. E. Willemse, verpleegkundige, Stichting Farmaceutische Thuiszorg Amsterdam, Amsterdam.
Mw. P.O. Witteveen, internist-oncoloog, Academisch Ziekenhuis Utrecht, Utrecht.

