



## FNT-NORMEN

|  | Pag. |
|--|------|
| Inhoudsopgave                                    | 1    |
| Begrippenlijst                                   | 2    |
| 1. Beschikbaarheid arts trombosedienst           | 3    |
| 2. Registratie en analyse van medische kwaliteit | 7    |
| 3. 24 - uur bereikbaarheid trombosediensten      | 12   |
| 4. Doseren door doseeradviseurs                  | 15   |
| 5. Continue state- of-the-art zorg               | 19   |

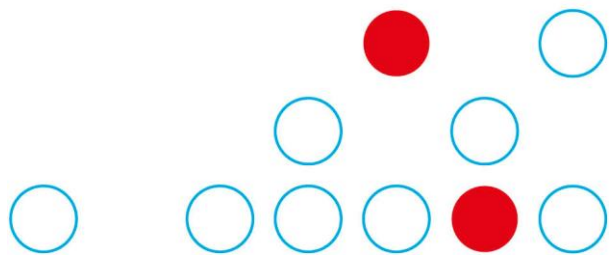
### Revisie

De vijf normen zijn gereviseerd in de Ledenvergadering van 8 oktober 2020 en hebben een eenduidige revisiedatum gekregen.

Eerstvolgende revisiedatum is oktober 2022.

## Begrippenlijst

- **Accreditatie:** het in het bezit zijn van een geldig accreditatiebewijs van de Raad voor Accreditatie / CCKL of een ander door de FNT geaccepteerd accreditatieschema.
- **Arts-trombosedienst:** een arts, verbonden aan één van de leden, wiens bevoegdheid is vastgesteld en wiens bekwaamheid en deskundigheid zijn aangetoond.
- **Beschikbaarheid:** het totaal van bereikbaarheid, direct of indirect, en aanwezigheid.
- **Cross Section of the Files:** het percentage van de laatste INR-waardes vóór een peildatum, binnen, boven en onder de therapeutische range.
- **Ernstige bloeding:** iedere intracraniële bloeding, iedere gewrichtsbloeding (objectief gediagnosticeerd), iedere bloeding die leidt tot dood, bloedtransfusie, opname in ziekenhuis (voor behandeling van de bloeding) of operatief ingrijpen.
- **Eventregistratie:** het registreren van iedere trombose, embolie en ernstige bloeding waarvan de behandelindicatie impliceert dat het een doel is deze te voorkomen.
- **Leden:** elk statutair lid van de Federatie van Nederlandse Trombosediensten, alsmede alle aspirant-leden.
- **Therapeutische range:** het bereik van de INR waarbinnen het behandel-effect met betrekking tot de voor de patiënt geldende indicatie(s) als optimaal mag worden verondersteld.
- **TTR (Time in Therapeutic Range):** het percentage van de behandel-tijd dat een patiënt, of een verzameling van patiënten, een INR heeft in de therapeutische range. Omdat deze TTR zelf niet exact kan worden vastgesteld wordt een afgeleide hiervan berekend. Hiertoe wordt gebruik gemaakt van de lineaire interpolatiemethode van Rosendaal.
- **Norm:** een door de FNT-ledenvergadering vastgestelde kwaliteitsvoorwaarde met betrekking tot de uitvoering van een bepaald aspect van de antistollingsbehandeling met vitamine K-antagonisten.

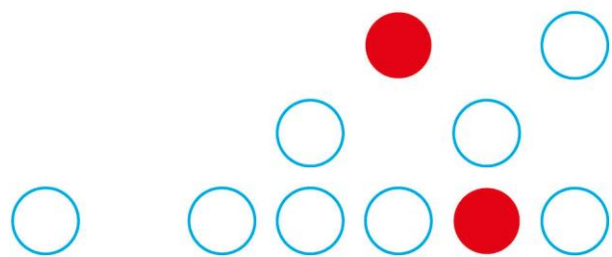


## Norm 1: Beschikbaarheid arts-trombosedienst

Aangenomen in Ledenvergadering: 13-10-2016

Gereviseerd in Ledenvergadering: 06-12-2018

Gereviseerd in Ledenvergadering oktober 2020 (ongewijzigd)



## 1.1 Inleiding

De norm “Beschikbaarheid arts-trombosedienst” betreft het op de trombosedienst aanwezig, of voor de trombosedienst bereikbaar, zijn van een arts-trombosedienst ten behoeve van alle activiteiten rondom die dagelijkse behandeling met vitamine K-antagonisten welke tot de verantwoordelijkheid van de trombosedienst behoren. Hierin is impliciet besloten de directe of indirecte beschikbaarheid voor medebehandelaars en patiënten t.b.v. uitleg, informatieverstrekking, afstemming en overleg.

Een Physician Assistent (PA) -antistolling kan zelfstandig onder verantwoordelijkheid van de medisch leider die taken van de arts-trombosedienst uitvoeren die door de trombosedienst beschreven zijn in de functieomschrijving van de PA en waarvoor de PA bevoegd en bekwaam is. Daar waar arts-trombosedienst staat mag in deze norm tevens PA gelezen worden.

## 1.2 Doel

Het doel van deze norm is:

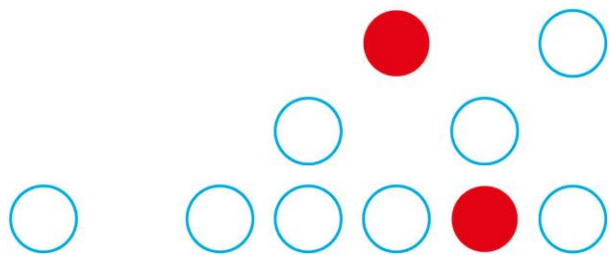
- het borgen van de kwaliteit van medische deskundigheid en eindverantwoordelijkheid met betrekking tot het geheel van de antistollingsbehandeling met vitamine K-antagonisten door de trombosedienst.

De hieruit af te leiden subdoelen zijn:

- het zichtbaar en toegankelijk maken van de specifieke medische deskundigheid van de trombosedienst in de keten ten behoeve van de dagelijkse patiëntenzorg.
- het realiseren van continuïteit en robuustheid met betrekking tot het behandelarschap en de medische eindverantwoordelijkheid.
- het standaardiseren van de beschikbaarheid van de medische deskundigheid van de afzonderlijke leden van de FNT op basis van de algemene wil van alle leden aan deze beschikbaarheidseisen te voldoen.
- de gezamenlijke profilering van de medische kwaliteit van de afzonderlijke leden naar alle belanghebbenden.

## 1.3 Argumentatie

De antistollingsbehandeling met vitamine K-antagonisten is een medische behandeling welke alleen door of onder de verantwoordelijkheid van een arts mag worden uitgevoerd. Dit laat onverlet dat delen van die behandeling gedelegeerd kunnen worden naar deskundige doseeradviseurs, mits dit op de juiste wijze en binnen de door de wet voorgeschreven en door het veld geaccepteerde kaders plaatsvindt.

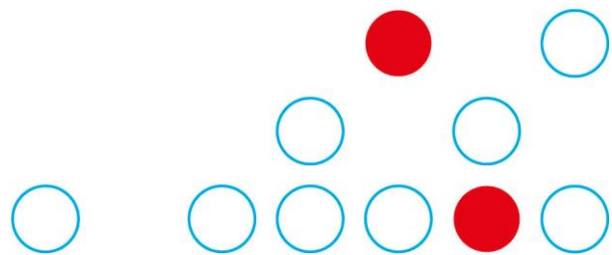


Ten aanzien van het doseren zijn deze kaders bijvoorbeeld vastgelegd in de norm “Doseren door doseeradviseurs”. Deze norm stelt dat er tot een bepaald niveau van complexiteit zelfstandig door een doseeradviseur mag worden gedoseerd, mits dit doseren op een juiste wijze door de medicus is gedelegeerd. Boven dit complexiteitsniveau (waarvan de situaties zijn beschreven in die norm) mag een doseeradviseur een doseervoorstel doen dat echter aantoonbaar door een arts-trombosezorg beoordeeld en geaccepteerd of aangepast dient te worden. Over het algemeen mag gesteld worden dat tussen de 25% en 50% van de dagelijkse doseringen deze beoordeling van een arts-trombosedienst behoeft.

Naast het feitelijk doseren wordt de trombosedienst dagelijks geconfronteerd met een veelheid aan vragen van medebehandelaars en patiënten. De beantwoording van deze vragen valt deels buiten de grenzen van de aan doseeradviseurs te delegeren deskundigheid. Ook het aangeven en bewaken van deze grenzen behoort tot de medische verantwoordelijkheid van de delegerend arts. Het is voor de doseeradviseurs van de trombosedienst van belang dat zij zeer laagdrempelig op de deskundigheid en verantwoordelijkheid van een arts trombosezorg kunnen terugvallen.

Bij het vaststellen van deze norm hebben een aantal uitgangspunten een rol gespeeld:

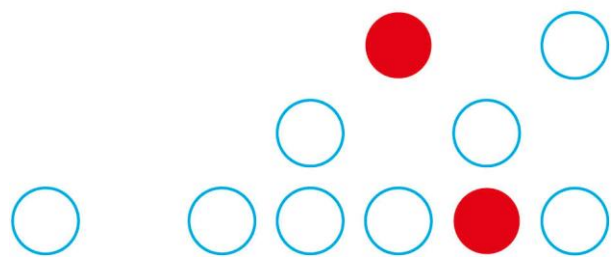
- De aanwezigheid van een arts-trombosedienst op de trombosedienst is gewenst omdat snelle, laagdrempelige communicatie tussen doseeradviseurs en arts een voorwaarde is voor het uitvoeren van de medische taken. Dit geldt zeker als een sterke intensivering van de hoeveelheid doseringen en medische vragen plaats vindt. Het op afstand kunnen raadplegen van een arts-trombosedienst kan in de praktijk alleen tot garanties voor een kwalitatief goede en formeel juiste invulling van de medische verantwoordelijkheid leiden onder strikte condities van dezelfde laagdrempelige beschikbaarheid.
- het gestelde aantal uren aanwezigheid gaat uit van de kleinste trombosediensten welke bovendien, door middel van protocollen en ICT-gebruik, het proces van delegeren maximaal efficiënt georganiseerd hebben. Bij grotere diensten en/of een mindere mate van organisatie zal deze aanwezigheid uitgebreider moeten zijn dan het in de norm genoemde minimale aantal uren. In ieder geval moet ervoor gezorgd zijn, dat het autoriseren van doseringen van doseeradviseurs niet tot een formaliteit wordt gemaakt.
- van een arts-trombosedienst mag verwacht worden dat deze laagdrempelig en snel bereikbaar en beschikbaar is op werkdagen. De arts-trombosedienst is vertrouwd met de in de keten gemaakte werkafspraken. Om die reden is de bereikbaarheid van een met de regionale keten vertrouwde arts een voorwaarde.
- buiten werkdagen is het aantal vragen gering en kan er voor gekozen worden de bereikbaarheid op te lossen door hierin samen te werken met andere trombosediensten. Dit stelt wel eisen aan de communicatie en de beschikbaarheid van het patiëntendossier. In dergelijke gevallen is het aan te bevelen dat er een doseeradviseur van de trombosedienst als voorwacht en vraagbaak beschikbaar is.



- willen andere belanghebbenden, landelijk en regionaal, de trombosedienst als een belangrijke ketenpartner blijven zien, dan zal de medische taak en verantwoordelijkheid op een betrouwbare en overtuigende wijze moeten worden ingevuld. Deze invulling moet formeel juist en in praktische zin adequaat zijn. Bovendien moet deze invulling in belangrijke mate gestandaardiseerd zijn, opdat elke afzonderlijke trombosedienst het bewijs levert van de medische kwaliteit van het geheel van trombosediensten en het geheel, georganiseerd in de Federatie van Nederlandse Trombosediensten, garant kan staan voor de kwaliteit van de individuele leden.

#### 1.4 Formulering van de norm

- er is 7x24 uur, direct of indirect, een aan een trombosedienst verbonden arts-trombosedienst beschikbaar voor spoedeisende medische vragen van, en overleg met, de medewerker van de trombosedienst of medebehandelaars.
- op werkdagen van 09.00 uur tot 17.00 uur wordt deze beschikbaarheid ingevuld door een voor dit doel contractueel aan de eigen trombosedienst verbonden arts-trombosedienst.
- gedurende het deel van de werkdagen dat de meeste doseeractiviteiten plaatsvinden, is minimaal één aan de eigen trombosedienst verbonden arts, gedurende tenminste 3 uren, aanwezig op de locatie waar dit doseren plaatsvindt, of zoveel meer en langer als de omvang van de medische werkzaamheden en verantwoordelijkheid logischerwijs noodzakelijk maakt.
- anders dan hetgeen bepaald in bovenstaande bullet, kan gekozen worden voor aanwezigheid op afstand. De trombosedienst dient dan wel aannemelijk te maken dat, met behulp van het gebruik maken van communicatiemiddelen, de onder 1.2 beschreven doelstellingen gehaald kunnen worden en dat de aanwezigheid op afstand niet leidt tot onaanvaardbaar hoge drempels tot overleg voor de niet-medici van de trombosedienst of tot het handelen buiten de eigen bevoegdheid van deze niet-medici.
- in alle genoemde situaties kan de arts-trombosedienst, direct of indirect, beschikken over de voor de behandeling relevante gegevens uit de specifieke, individuele patiëntendossiers.

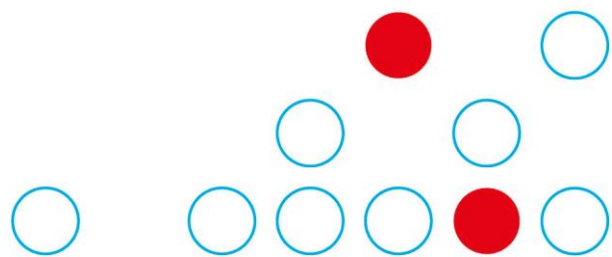


## Norm 2: Registratie en analyse van medische kwaliteit

Aangenomen in Ledenvergadering: 13-10-2016

Gereviseerd in Ledenvergadering 20 april 2018

Gereviseerd in Ledenvergadering oktober 2020



## 2.1. Inleiding

De norm “Registratie en analyse van medische kwaliteit” betreft het geheel van activiteiten rondom het verwerven en verwerken van informatie omtrent de bereikte en gewenste INR-waardes enerzijds en antistollingsmedicatie-gerelateerde events/, anderzijds. We gebruiken voor het laatste de term eventregistratie. Onder een event wordt verstaan:

- het optreden van een vorm van trombose of embolie waarvan het oogmerk deze te voorkomen in de behandelindicatie(s) besloten ligt (effectiviteit).
- het optreden van een ernstige bloeding (veiligheid).

Trombosediensten stellen zich tot doel een effectieve en veilige behandeling met vitamine K-antagonisten uit te voeren. Effectiviteit en veiligheid worden in directe zin uitgedrukt in het aantal (re)tromboses en bloedingen en in indirecte zin door de ‘Time in Therapeutic range’ (TTR); het percentage INR-waardes binnen de therapeutische range.

“Meten is weten” is in dit geval een geldig paradigma dat wordt vormgegeven door een nauwkeurige registratie.

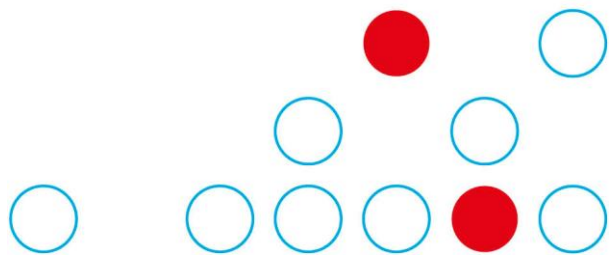
## 2.2. Doel

Het doel van deze norm is:

- het verwerven van een betrouwbaar inzicht in de medische kwaliteit van de desbetreffende trombosedienst.
- het verwerven van een betrouwbaar inzicht, na rapportage aan de FNT, in het totaal van deze medische kwaliteit van de bij de FNT aangesloten leden.

De hieruit af te leiden subdoelen zijn:

- het mogelijk maken van een betrouwbare onderlinge vergelijking van de medische kwaliteit tussen trombosediensten.
- het kunnen signaleren van non-conformiteit met betrekking tot de gewenste medische kwaliteit.
- het mogelijk maken van een betrouwbare vergelijking van de behandelresultaten van de bij de FNT aangesloten leden met de uitkomsten van nationaal en internationaal medisch-wetenschappelijk onderzoek met betrekking tot:
  - de antistollingsbehandeling met vitamine K-antagonisten
  - de behandeling met antistollingsmiddelen, niet zijnde vitamine K-antagonisten
- de mogelijkheid van gezamenlijke profilering van de medische kwaliteit van de leden naar alle belanghebbenden.





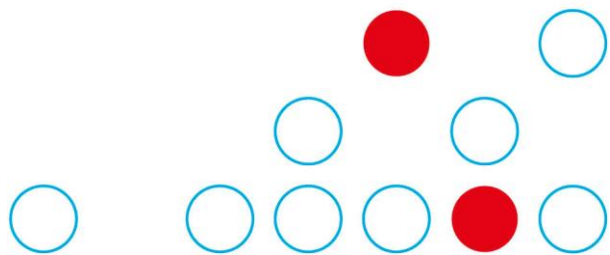
## 2.3. Argumentatie

Bij het vaststellen van deze norm hebben een aantal uitgangspunten een rol gespeeld:

- er bestaan geen absolute normen voor de gemeten medische kwaliteit. De uitkomsten van de metingen dienen vooral ter vergelijking. Niettemin kan de FNT op basis van de door de leden behaalde resultaten en op basis van vergelijking met uitkomsten van wetenschappelijk onderzoek, normen formuleren voor de minimaal acceptabele medische kwaliteit.
- de mate waarin de INR de gewenste waarde heeft wordt volgens de zogenaamde lineaire interpolatie-methode bepaald. Deze methode kent zowel een toepassing op trombosedienst- als op patiëntniveau.
- registraties dienen gestandaardiseerd, geharmoniseerd en nauwkeurig plaats te vinden. Hiermee dient voorkomen te worden dat het beeld van de medische kwaliteit van de leden van de FNT een te grote onderlinge variatie vertoont door een onderliggende variatie van de kwaliteit van de registratie. De kwaliteit van de registratie en analyse van de bereikte INR-waardes en de opgetreden events, is dan ook evenzeer object van toetsing aan deze norm, als de feitelijke uitkomst van de gemeten parameters.

## 2.4. Formulering van de norm

- de trombosedienst registreert de tijdens de behandeling gemeten INR en kan een statistische analyse op de aldus ontstane INR-verzameling toepassen zodanig dat zij in staat is de volgende rapportage aan te leveren:
  - op trombosedienstniveau de TTR van groepen van patiënten, geselecteerd naar beoogde therapeutische range en naar behandelduur, conform de door de FNT vastgestelde criteria, alsmede het percentage van de behandeltijd van deze patiënten boven en onder de beoogde therapeutische range.
  - op patiëntniveau het percentage patiënten dat een bepaalde tijd binnen de therapeutische range verkeerde.
- de trombosedienst registreert de tijdens de behandeling optredende bloedingen en differentieert deze naar ernst, aard en lokalisatie, conform door de FNT vastgestelde definities en criteria.
- de trombosedienst registreert de tijdens de behandeling optredende trombose of embolie. Hierbij mag aangenomen worden dat het optreden van een trombose of embolie in strikte zin niet altijd afbreuk doet aan de effectiviteit van de behandeling. Dit is het geval indien er een type trombose of embolie optreedt zonder dat in de behandelindicatie(s) het streven deze te voorkomen besloten ligt. Geregistreerd en geanalyseerd worden alle trombo-embolieën. In de rapportage aan de FNT wordt bij deze events onderscheid gemaakt of deze wel/niet indicatie gerelateerd was.
- de trombosedienst maakt een zo nauwkeurig mogelijk oorzaakanalyse van elke bloeding welke volgens de criteria van de FNT als ernstig gekwalificeerd dient te worden, zie begrippenlijst, en van iedere trombose of embolie.



- de trombosediensdienst stimuleert de patiënten en de medebehandelaars met betrekking tot het melden van een bloeding, trombose of embolie tijdens de behandeling en levert een redelijke inspanning om de voor de analyse noodzakelijke informatie te verkrijgen.

## 2.5. Kwaliteitsindicatoren

Ten behoeve van het verkrijgen van een accreditatie en/of een certificaat vereist de FNT dat haar leden het volgende minimale niveau realiseren: <sup>1,2,3</sup>

Op trombosediensniveau wat betreft de TTR

- Voor zowel de 1<sup>e</sup> als de 2<sup>e</sup> intensiteitsgroep moet de TTR van groep A, een minimaal percentage bedragen. Dit percentage wordt m.i.v. 2018 jaarlijks in de Ledenvergadering vastgesteld op basis van gerealiseerde percentages in het voorgaande verslagjaar. Hiervoor wordt de volgende formule gehanteerd: Het gemiddelde van de totale populatie van alle trombosediensdiensten minus 2 x de standaarddeviatie.

Op patiëntniveau wat betreft percentage patiënten buiten de range:

- Voor de totale groep A (1<sup>e</sup> en 2<sup>e</sup> intensiteit samen) wordt jaarlijks het maximale percentage patiënten door de Ledenvergadering vastgesteld dat minder dan 50% van de tijd binnen de range mag verkeren. Hiervoor wordt de volgende formule gehanteerd: Het gemiddelde van de totale populatie van alle trombosediensdiensten plus 2 x de standaarddeviatie.

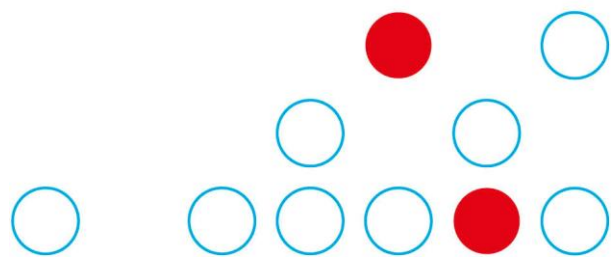
<sup>1</sup> Het jaar 2016 is vanwege een aantal stelselwijzigingen als een transitiejaar beschouwd en derhalve worden de indicatoren-uitkomsten over dat jaar niet meegenomen in de beoordelingen ten behoeve van de accreditatie. Over 2017 zijn de drie nieuwe indicatoren van toepassing over de (oude) longtermpatiëntengroep (groep C) van de poliklinische patiënten. De reden hiervoor is dat er over 2017 voor de trombosediensdiensten nog geen data beschikbaar is over de totale populatie.

<sup>2</sup> Groep A: alle patiënten onder behandeling bij de trombosediensdienst oftewel de totale populatie

<sup>3</sup>

1. In de laatste 3 verslagjaren voor de beoordeling moet de trombosediensdienst 4 van de 6 indicatoren op trombosediensniveau en 2 van de 3 indicatoren op patiëntniveau positief scoren om (opnieuw) geaccrediteerd te kunnen worden.
2. Indien de trombosediensdienst deze scores niet haalt, dan kan de (her)accreditatie slechts worden verleend indien de trombosediensdienst een plan van aanpak kan overleggen waarvan een deugdelijke probleemanalyse en een hierop gebaseerde, realistische en goed omschreven verbeteractie de kernelementen zijn. Bovendien dient de trombosediensdienst binnen twee jaar alsnog deze scores te halen.

De trombosediensdienst die er niet in slaagt binnen deze termijn aan de eis te voldoen verliest haar accreditatie.



## Bijlage begrippenlijst

Hieronder de lijst met belangrijkste behandelindicaties en de bijbehorende te analyseren typen trombo-embolieën.

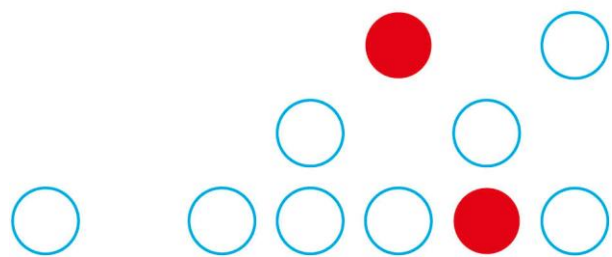
| Indicaties  | Trombo-embolieën                             |
|---|--|
| (Recidiverende) VTE<br>Preventie VTE  | (Recidief) VTE                               |
| Hartkleprothese<br>Intra-cardiale trombus<br>AF<br>Cerebrale embolie<br>Systemische embolie | Ischemisch CVA/TIA of<br>Systemische embolie |
| Ischemisch CVA/TIA  | Recidief ischemisch CVA/TIA                  |

VTE = veneuze trombo-embolie

AF = atriumfibrilleren

CVA = cerebrovasculair accident

TIA = transiente ischemische attack

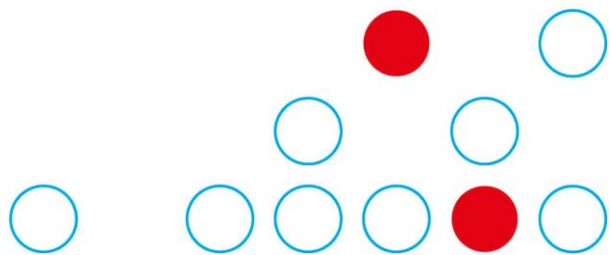


## Norm 3: 24-uur bereikbaarheid trombosediensten

Aangenomen in Ledenvergadering: 17-06-2016

Gereviseerd in Ledenvergadering: 06-12-2018

Gereviseerd in Ledenvergadering oktober 2020



### 3.1. Inleiding

De norm “24-uur bereikbaarheid trombosediensten” betreft de bereikbaarheid van de trombosediensten voor patiënten, verwijzers en apothekers.

### 3.2. Doel

Het doel van deze norm is:

- de bereikbaarheid van de trombosedienst zodanig te organiseren dat de continuïteit van de behandeling voldoende gewaarborgd is.
- de bereikbaarheid van de trombosedienst zodanig te communiceren dat duidelijk is voor patiënten en medebehandelaars wanneer, wie, hoe en in welke situaties, voor consultatie is of zijn te bereiken.

### 3.3. Argumentatie

Bij het vaststellen van deze norm hebben een aantal uitgangspunten een rol gespeeld:

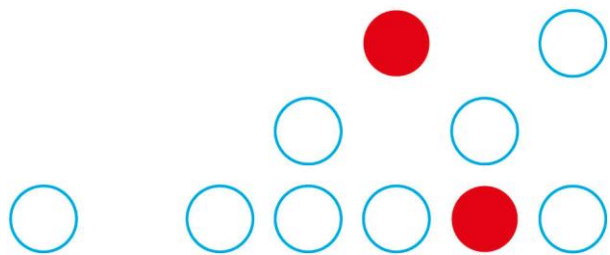
- omdat er zelden sprake is van werkelijk levensbedreigende zaken is het gebruik van antwoordapparaten toegestaan. Wel moet het gebruik daarvan worden beperkt. Voor verwijzers en medewerkers wordt aanbevolen een apart telefoonnummer beschikbaar te hebben. Dit zou ook gebruikt kunnen worden voor dringende gevallen.
- de dienstdoende arts dient te beschikken over voldoende kennis en ervaring op het gebied van de behandeling met orale antistollingsmiddelen. Hij/zij dient aan een trombosedienst verbonden te zijn middels een arbeidsovereenkomst of een schriftelijke afspraak tot het verlenen van diensten. Samenwerking met andere trombosediensten is mogelijk.
- de dienst moet de regels ten aanzien van de bereikbaarheid vastleggen en bekend maken aan de patiënten, verwijzers, huisartsen en apothekers.
- de trombosedienst moet een regeling treffen die een bloedafname en INR-bepaling mogelijk maakt buiten de reguliere werktijden. De bloedafname en de INR-bepaling mogen uitbesteed worden. Indien deze uitbesteed worden, moet dit goed omschreven zijn vastgelegd. Het is niet noodzakelijk om op werkdagen na 15.00 uur, in het weekend en op feestdagen huisbezoeken te kunnen verrichten.

### 3.4. Formulering van de norm

**Voor patiënten dient de bereikbaarheid minimaal als volgt te zijn georganiseerd:**

A) Op werkdagen:

- de trombosedienst is op werkdagen 8 uur bereikbaar voor patiënten. De maximale wachttijd voor het krijgen van telefonisch contact moet bij voorkeur minder zijn dan 3 minuten.



- het gebruik van een antwoordapparaat is gedurende deze 8 uur maximaal 1 uur toegestaan. Op het antwoordapparaat worden de tijden vermeld waarop patiënten medewerkers kunnen bereiken.
- op het antwoordapparaat worden in geval van spoed patiënten doorverwezen naar een spoedlijn (keuzemenu).

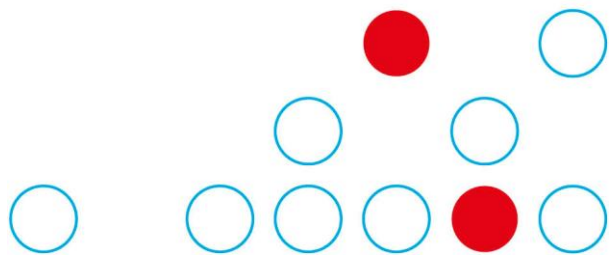
B) Buiten kantooruren, in het weekend en op feestdagen:

- buiten kantooruren kan gebruik gemaakt worden van een antwoordapparaat. Hierop wordt het volgende aangegeven:
  - de bereikbaarheidsuren.
  - op welke tijden er contact kan worden opgenomen met een medewerker van de dienst voor vragen over doseringen, nieuwe medicijnen etc.
  - waar patiënten voor dringende vragen terecht kunnen. Bij voorkeur komen patiënten in contact met een medewerker van een trombosedienst.
  - indien beschikbaar: het adres van de website van de trombosedienst, waarop antwoorden staan op veel gestelde vragen.
- het is toegestaan patiënten door te verwijzen naar een centrale huisartsenpost, dienstdoende huisartsen of doktersdienst. Deze moeten wel kunnen beschikken over of inzage kunnen krijgen in de voor de behandeling relevante gegevens uit de specifieke, individuele patiëntendossiers.
- in het weekend en op feestdagen is er dagelijks een mogelijkheid tot overleg met een medewerker van de dienst c.q. een analiste van het ziekenhuis, die bevoegd en bekwaam is de patiënt te helpen of die bij een medicus terecht kan voor advies.
- de medewerker die in het weekend geraadpleegd wordt, moet toegang kunnen krijgen tot de laatste drie INR-uitslagen en de daarbij behorende doseringsadviezen.

**Voor verwijzers en apothekers dient de bereikbaarheid minimaal als volgt te zijn georganiseerd:**

Op werkdagen en buiten kantooruren:

- de dienst dient een regeling te treffen zodat een huisarts, specialist of apotheker 24 uur per dag voor vragen terecht kan bij een arts van de trombosedienst of zijn waarnemer. Ook een dienstdoende analist of een medewerker van de trombosedienst, die bevoegd en bekwaam is, kan als intermediair optreden onder voorwaarde dat hij/zij onverwijld een beroep kan doen op voornoemde arts. Indien gewenst, kan gebruik worden gemaakt van een antwoordapparaat of doktersdienst.
- het gevraagde contact dient binnen een uur tot stand te komen.

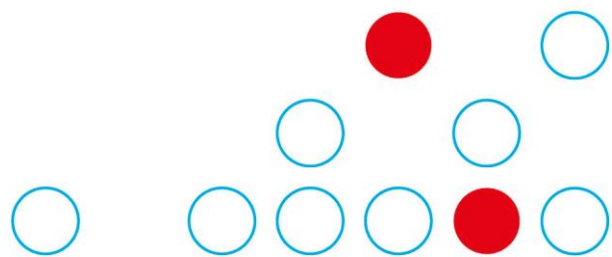


## Norm 4: Dosereren door doseeradviseurs

Aangenomen in Ledenvergadering: 13-10-2016

Gereviseerd: 06-12-2018

Gereviseerd in Ledenvergadering oktober 2020 (ongewijzigd)



## 4.1. Inleiding

De norm 'Doseren door doseeradviseurs' geeft de kaders weer waarbinnen doseeradviseurs mogen doseren. Onder het doseren door doseeradviseurs wordt verstaan: *het vaststellen van een doseringsadvies door doseeradviseurs in opdracht van de arts-trombosedienst, echter zonder directe tussenkomst en zonder direct toezicht van de arts maar wel met inachtneming van zijn/haar aanwijzingen.*

Een Physician Assistant (PA) antistolling kan zelfstandig onder verantwoordelijkheid van de medisch leider die taken van de arts-trombosedienst uitvoeren, die door de trombosedienst beschreven zijn in de functieomschrijving van de PA en waarvoor de PA bevoegd en bekwaam is. Waar arts-trombosedienst staat mag, in deze norm, dan ook PA gelezen worden.

## 4.2. Doel

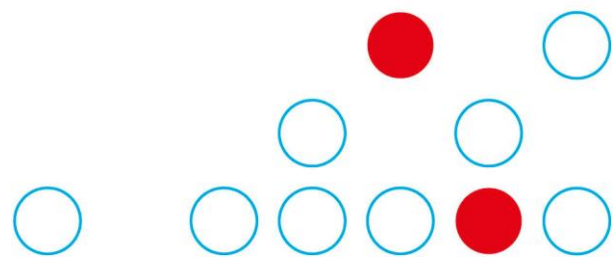
Het doel van deze norm is:

- het raamwerk te bieden waarbinnen doseeradviseurs zelfstandig mogen doseren.
- de voorwaarden te beschrijven om doseeradviseurs bevoegd en bekwaam te verklaren.
- de competenties te beschrijven die de doseeradviseur moet bezitten.

## 4.3. Argumentatie

Bij het vaststellen van deze norm hebben een aantal uitgangspunten een rol gespeeld:

- De medische taken met betrekking tot het doseren en alles wat daarmee rechtstreeks verband houdt, kunnen door een arts-trombosedienst gedeeltelijk worden overgedragen aan daartoe opgeleide doseeradviseurs. Hiertoe dienen de randvoorwaarden helder geformuleerd te zijn.
- Naast het feitelijk doseren wordt de trombosedienst dagelijks geconfronteerd met een veelheid aan vragen van medebehandelaars en patiënten. De beantwoording van deze vragen valt deels buiten de grenzen van de aan doseeradviseurs te delegeren deskundigheid. Ook het aangeven en bewaken van deze grenzen behoort tot de medische verantwoordelijkheid van de delegerend arts.
- Het is voor de doseeradviseurs van de trombosedienst van belang dat zij zeer laagdrempelig op de deskundigheid en verantwoordelijkheid van een arts trombosezorg kunnen terugvallen.



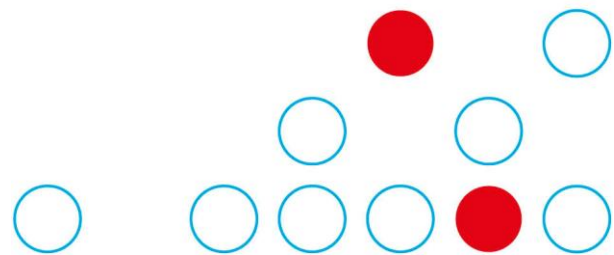


#### 4.4. Formulering van de norm

##### A) De doseeradviseur doseert niet:

- bij nieuwe patiënten en bij herstartende patiënten (bijvoorbeeld na een ziekenhuisopname), tot het moment waarop de INR tweemaal achtereenvolgens en met een interval van tenminste vier dagen in de gewenste therapeutische range ligt.
- bij een INR > 6,0.
- indien de INR achtereenvolgens driemaal of vaker onder de therapeutische range en/ of  $\geq 0.5$  INR boven de therapeutische range ligt.
- bij ingrepen.
- bij bloedingscomplicaties, met uitzondering van zeer kleine bloedingen, zoals gedefinieerd in 'De Kunst van het Dosereren'.
- bij het gebruik van LMWH.
- bij behandeling van zwangeren en kinderen (< 18 jaar).
- bij intercurrente ziekten welke mogelijk interfereren met de antistollingsbehandeling.
- bij klachten welke (kunnen) wijzen op een trombo-embolie.
- bij wisseling van antistollingspreparaat tot het moment waarop de INR tweemaal achtereenvolgens en met een interval van tenminste vier dagen in de gewenste therapeutische range ligt.
- in alle doseringssituaties waarin het op de trombosedienst gehanteerde protocol niet voorziet.

**De doseeradviseur kan in deze gevallen wel tot een doseringsvoorstel komen, doch dit voorstel moet door een arts-trombosedienst aantoonbaar worden gefiatteerd alvorens het uitgevoerd kan worden; volgens deze werkwijze doseert de doseeradviseur dan in feite niet.**



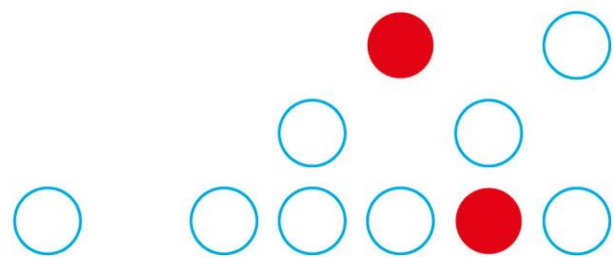
## B) Voorwaarden voor een bevoegdheid- en bekwaamheidsverklaring

- een doseeradviseur heeft een paramedische vooropleiding en heeft, al of niet na het volgen van een cursus, het landelijk examen 'doseeradviseur' met goed gevolg afgelegd. De doseeradviseur verwerft daarnaast bekwaamheid door het leerproces in de dagelijkse praktijk van de eigen trombosedienst.
- een doseeradviseur dient zichzelf bekwaam te achten om zelfstandig (in opdracht van de arts) doseringen te verstrekken conform het Raamwerk van de FNT.
- de medisch leider is verantwoordelijk voor de praktische opleiding in de trombosedienst en verklaart schriftelijk dat de doseeradviseur bevoegd en bekwaam is om zelfstandig (in opdracht van de arts-trombosedienst) doseringen te verstrekken conform het Raamwerk van de FNT.

## C) Competenties van een doseeradviseur

De doseeradviseur:

- heeft kennis van het mechanisme van de bloedstolling, het ontstaan van trombose, de werking van vitamine K-antagonisten, de factoren die de hoogte van de INR-waarde kunnen beïnvloeden, de complicaties van de antistollingsbehandeling etc.
- heeft met goed gevolg het landelijk examen voor doseeradviseurs afgelegd.
- heeft in de eigen trombosedienst een praktische opleiding genoten van een arts-trombosedienst en een reeds opgeleide en ervaren doseeradviseur.
- heeft aangetoond binnen het kader van het Raamwerk doseringsadviezen te kunnen verstrekken en toont dit vervolgens minimaal eenmaal per jaar aan.
- is in staat met patiënten te communiceren over de antistollingsbehandeling en weet in welke situaties de doseerarts ingeschakeld moet worden.
- is in staat binnen het kader van het Raamwerk met assistenten van behandelend artsen en huisartsen te communiceren.
- overlegt regelmatig met de artsen-trombosedienst en andere doseeradviseurs over problemen rond het doseren.
- heeft structureel periodiek overleg met alle artsen-trombosedienst en doseeradviseurs.
- is op de hoogte van nieuwe richtlijnen, o.a. door het bezoek aan de jaarlijkse landelijke nascholingsdag.

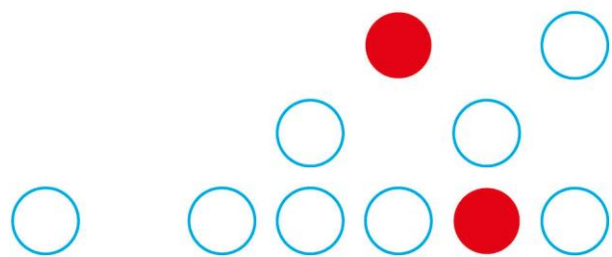


## Norm 5: Continue state-of-the-art zorg

Aangenomen in Ledenvergadering: 30-09-2014

Gereviseerd: februari 2018

Gereviseerd: oktober 2020



## Inleiding

De norm “Continue state-of-the-art zorg” behelst twee componenten. Enerzijds is dat de kwaliteit van zorg op zich op elk moment van de behandeling en anderzijds de integratie van deze zorgmomenten tot een coherent behandeldossier over de totale behandelperiode. Deze continuïteit beperkt zich niet tot de trombosedienst zelf, maar strekt zich uit over de gehele antistollingsketen. Deze norm betreft in de eerste plaats het medisch handelen en de dossiervorming. De voorwaarden met betrekking tot continuïteit in de betekenis van de beschikbaarheid van de arts en bereikbaarheid van de trombosedienst zijn in respectievelijk norm 1 en norm 3 vastgelegd.

### 5.1. Doel

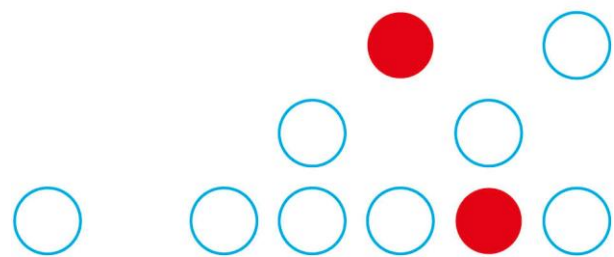
Het doel van deze norm is:

- het leveren van antistollingszorg welke voldoet aan de actuele medische kennis en inzichten door elk lid en aspirant lid van de FNT, in samenwerking met de relevante ketenpartners.
- het standaardiseren en harmoniseren van de medische aspecten van de antistollingsbehandeling.
- het realiseren van individuele patiëntendossiers welke voldoende informatie bevatten voor een optimaal effectieve en veilige behandeling en welke beschikbaar kunnen worden gesteld aan de patiënt of aan andere behandelaars.

### 5.2. Argumentatie

Bij het vaststellen van deze norm hebben een aantal uitgangspunten een rol gespeeld:

- Iedere antistollingspatiënt heeft (vanuit de gehele antistollingsketen) recht op een behandeling welke is gebaseerd op de meest actuele kennis en inzichten. Bij wisseling van trombosedienst dienen er geen wijzigingen in het medisch beleid te zijn welke niet, in principe, uitgelegd kunnen worden aan de patiënt of welke leiden tot andere opties van behandelen dan volgens de geldende medische richtlijnen. Dit laat onverlet dat er in een aantal omstandigheden, ook binnen de richtlijnen, meerdere opties bestaan. De dossiervorming dient zodanig te zijn dat de erin opgenomen gegevens juist en volledig zijn met betrekking tot de voor de behandeling relevante informatie.
- Bij dossieroverdracht tussen behandelaars mag er geen ruimte zijn voor misinterpretatie en gegevensverlies. De relevante behandelinformatie uit het dossier moet voor de patiënt toegankelijk zijn.



### 5.3. Formulering van de norm

- Het medisch beleid van de trombosedienst is conform de meest recente versie van de FNT-uitgave “De kunst van het doseren”, welke als state-of-the-art geldt. ‘Conform’ wil hier zeggen dat het daarin beschreven medisch handelen voor de trombosedienst leidend is voor het eigen handelen en dat daar slechts in beperkte mate, aantoonbaar beargumenteerd, van kan worden afgeweken.
- In alle gevallen waarin van de richtlijn wordt afgeweken ligt de verantwoordelijkheid voor de rechtvaardiging daarvan bij de trombosedienst.
- De trombosedienst spant zich in om de bij haar aanwezige ervaring, en de op de meest recente inzichten gebaseerde kennis, actief te delen met de relevante ketenpartners en beoogt daarmee een eenduidige en coherente wijze van antistollingsbehandeling door de gehele keten te bevorderen.
- De trombosedienst treedt op als casemanager voor de ambulante antistollingspatiënten en baseert haar handelen daarbij op de Landelijke Standaard Keten Antistolling (LSKA) door actief relevante informatie te verwerven en te verstrekken ten behoeve van een juist, volledig en continu patiëntendossier.
- De trombosedienst spant zich in om digitale uitwisseling van medicatiegegevens te realiseren conform de kwaliteitstandaard “Overdracht van medicatiegegevens in de keten”. Deze kwaliteitstandaard is in februari 2020 opgenomen in het kwaliteitsregister van het zorginstituut Nederland en vormt de basis voor goede farmaceutische patiëntenzorg.
- De trombosedienst regelt de toegankelijkheid van de informatie in het patiëntendossier voor de patiënt en de beschikbaarheid ervan, met inachtneming van de wettelijke vereisten van patiëntenprivacy, voor de medebehandelaars in de keten.

