



FEDERATIE VAN NEDERLANDSE
TROMBOSEDIENSTEN

Praktijkrichtlijn voor trombosediensten

Aangenomen in Ledenvergadering: november 2015

Gereviseerd: november 2017

Gereviseerd: oktober 2020

I

Algemeen

Deze Praktijkrichtlijn is een centraal onderdeel van de Veldnorm Federatie van Nederlandse Trombosediensten ('Veldnorm') en als zodanig een trombosedienst-specifieke uitwerking van normelementen van de ISO 15189. Ook in andere normenschema's voor accreditatie of certificering is de Praktijkrichtlijn het specifieke toetsingskader voor de trombosedienstactiviteiten. De Praktijkrichtlijn maakt duidelijk **wat** de trombosedienst m.b.t. haar activiteiten dient te hebben beschreven en geïmplementeerd. Het vormt één geheel met de FNT-normen en standaarden waar het **hoe** van de uitvoering is vastgelegd, voor zover deze normatieve instructies voor alle trombosediensten in principe hetzelfde zijn. Voor de opbouw van de Veldnorm en de samenhang van de diverse onderdelen wordt verwezen naar het document 'FNT VELDNORM, Kwaliteitskader voor trombosediensten'.

In de Praktijkrichtlijn komen de kernelementen van de trombosedienstactiviteiten aan de orde met betrekking tot de daaraan gestelde eisen van kwaliteit. De Veldnorm en de daarin opgenomen Praktijkrichtlijn vormen één geheel met de ISO 15189 voor medische laboratoria. Bij onderwerpen die in de ISO 15189 beschreven zijn voor het "laboratorium" dient dit gelezen te worden als "laboratorium en trombosedienst".

II

Aanmelden, inschrijven en voorlichting

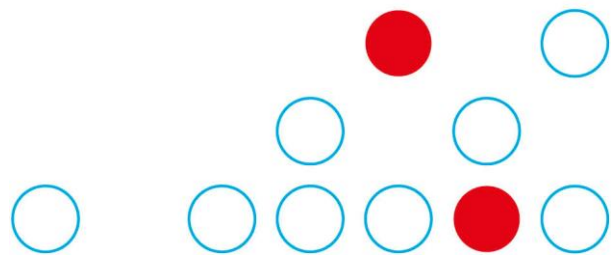
1. Aanmelden

De procedure(s) voor aanmelding, door de behandelend arts, van nieuwe patiënten of patiënten na opname, zijn vastgelegd. Daarbij moet in acht worden genomen dat er duidelijkheid moet zijn over de wijze van de aanvraag (schriftelijk, elektronisch of telefonisch) en over de wijze waarop de gegevens worden verwerkt.

De aanmelding moet binnen één week ter beschikking zijn van de trombosedienst.

De aanmelding moet van een datum zijn voorzien en informatie geven over de volgende gegevens:

- patiëntidentificatie, met inbegrip van geslacht, geboortedatum en adres-/contactgegevens van de patiënt, en een unieke identificatie zoals het Burgerservicenummer.
- paraaf en naam of andere unieke identificatie van medicus, zorgverlener of een andere persoon die wettelijk is gemachtigd om een antistollingsbehandeling aan te vragen .
- tenminste de volgende medisch relevante informatie over de patiënt:
 - indicatie
 - therapeutische range (bij afwijkende range opgaaf van reden)
 - naam vitamine K-antagonist
 - duur van de behandeling
 - indien van toepassing de voorgaande dosering en de laatste INR uitslagen
 - dosering tot de eerste controle
 - relatieve contra-indicaties en/of bijkomende ziekten
 - overige medicijnen
 - verdere bijzonderheden
- gegevens die door een medewerker trombosedienst op het aanmeldingsformulier zijn toegevoegd moeten herkenbaar en herleidbaar zijn als niet oorspronkelijk.



- een aan de dienst verbonden arts controleert aantoonbaar en binnen een redelijke termijn of de relevante, aangeleverde medische gegevens van patiënten op de juiste wijze zijn verwerkt bij de gegevens van de patiënt.

2. Inschrijven

De procedures voor het inschrijven van nieuwe patiënten door de trombosedienst, moeten zijn vastgelegd met inachtneming van het volgende:

- noteren van relevante gegevens van de patiënt en controle van deze gegevens op het reeds aanwezige aanmeldingsformulier.
- registratie van de identiteit van de persoon (personen) die de patiënt inschrijft (inschrijven) en de datum van inschrijving.
- gegevens dienen te allen tijde beschikbaar te zijn voor de medewerkers van de trombosedienst.

3. Voorlichting over antistollingsbehandeling aan nieuwe patiënt

De patiënt moet schriftelijk of digitaal voorlichtingsmateriaal ontvangen en aantoonbaar voorlichting krijgen waarbij in ieder geval de volgende onderwerpen zijn opgenomen:

- werkwijze en bereikbaarheid trombosedienst
- doseerkalender
- therapeutische range
- tijdstip van inname
- indicatie, behandelduur, mogelijke complicaties
- melden van medische en niet-medische relevante informatie (zie hieronder bij gegevens verzamelen)
- zwangerschap

III

Gegevens verzamelen en verwerken tijdens de antistollingsbehandeling

Voor het vaststellen van een doseringsadvies is een recent verkregen INR nodig. De trombosedienst moet in staat zijn om iedere werkdag een INR-controle uit te (laten) voeren.

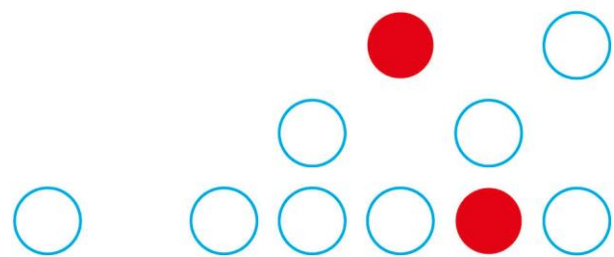
Tijdens de antistollingsbehandeling moeten zowel medische als niet-medische gegevens, die van belang zijn voor de behandeling, worden gevraagd en vastgelegd bij de gegevens van de patiënt.

Patiënten moeten tijdens de antistollingsbehandeling geïnformeerd worden over het belang van het melden van wijzigingen in relevante gegevens.

1. Gegevens verzamelen

Voor een adequate antistollingsbehandeling zijn onderstaande gegevens van belang:

- veranderingen in de algemene niet-medische gegevens
- gebruik en stoppen van interfererende medicijnen
- het optreden van events (bloedingen, tromboses en embolieën) en de registratie hiervan naar ernst, aard en locatie conform de door de FNT vastgestelde definities en criteria



- intercurrente ziektes
- ingrepen en intramusculaire injecties
- zwangerschap
- reden van stoppen, reden van opname en oorzaak van overlijden
- compliance patiënt

De trombosedienst moet actief via de medebehandelaars gegevens opvragen die nodig zijn voor een adequate antistollingsbehandeling.

Als een patiënt niet ter controle verschijnt, moet er na uiterlijk twee weken een systeem in werking treden om te achterhalen wat de reden hiervan is.

2. Gegevens verwerken

Wijzigingen in relevante gegevens moeten tijdens de antistollingsbehandeling op adequate wijze worden verkregen, verwerkt en vastgelegd.

Voor een optimale antistollingsbehandeling moeten de medische en niet-medische gegevens altijd op de juiste plaats beschikbaar zijn.

IV

Doseren

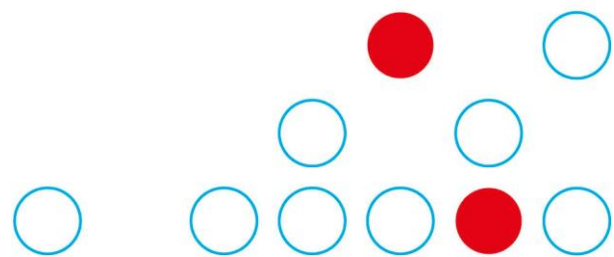
1. Verstrekken van doseeradviezen

Het doseeradvies en de afspraaktermijn moeten worden vastgesteld op basis van de INR en de relevante medische gegevens. In norm 4 '*Doseren door doseeradviseurs*', staat beschreven welke doseeradviezen door een doseerarts/PA moeten worden verstrekt. Alle overige doseeradviezen mogen door een doseeradviseur worden verstrekt. Als doseeradviezen worden gedaan door doseeradviseurs buiten dit kader, dan moeten deze adviezen door de doseerarts/PA aantoonbaar geaccordeerd worden op de dag van doseren en voordat de adviezen worden verzonden. Doseerartsen/PA's moeten over een BIG-registratie beschikken en deskundig zijn op het gebied van antistollingsbehandeling. Doseeradviseurs moeten over een door de FNT erkend certificaat beschikken en de bevoegdheden van doseeradviseurs zijn vastgelegd.

2. Vaststellen van doseringsadviezen

Voor het vaststellen van doseringsadviezen moet aan het volgende worden voldaan:

- de trombosedienst moet voldoen aan eisen van kwaliteitsborging m.b.t. de betrouwbaarheid van de verkregen INR.
- doseringsadviezen worden verstrekt volgens procedures die gebaseerd zijn op de vigerende FNT-normen en de standaard 'De Kunst van het doseren'. Uitzonderingen of afwijkingen dienen onderbouwd te zijn.
- de rol en handelwijze van de trombosedienst ten aanzien van het gebruik van LMWH en het voorschrijven en verstrekken van Vitamine K zijn vastgelegd.
- ad hoc wijzigingen in bestaande doseringen worden vastgelegd bij de gegevens van de patiënt.



- bij wijzigingen of andere zaken die geregeld moeten worden rondom de antistollingsbehandeling, wordt de patiënt adequaat voorgelicht en geïnstrueerd over de te volgen handelwijze.

3. Verzenden van doseringsadviezen

Doseringsadviezen en afspraaktermijnen moeten schriftelijk of digitaal worden verstrekt. Hierbij dient het volgende in acht te worden genomen:

- het doseringsadvies en de afspraaktermijn worden vastgelegd en op de dag van de bloedafname of uiterlijk de volgende dag aan de patiënt verzonden.
- de wijze van verzenden van het advies en de afspraaktermijn is vastgelegd.
- bij het verzenden van de doseringsadviezen en afspraaktermijnen wordt de privacy van de patiënt gerespecteerd.

4. Vastleggen en implementeren van processen rondom het verstrekken van doseringsadviezen

De processen van het medisch handelen en de informatieverwerking met betrekking tot onderstaande onderwerpen moeten volledig gedocumenteerd en geïmplementeerd zijn.

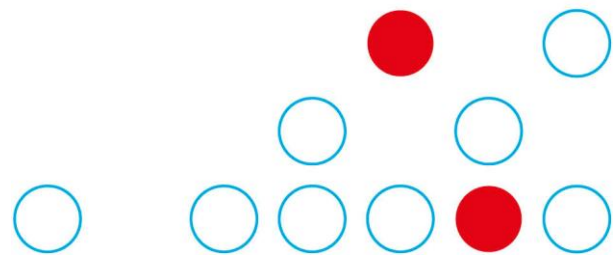
- interacterende medicatie
 - afspraken met apotheken omtrent de melding van interacties (zie Kwaliteitstandaard 'Overdracht medicatiegegevens in de keten').
- bloedingen
 - de trombosedienst heeft een inspanningsverplichting ten aanzien van oorzakenanalyse bij het optreden van ernstige bloedingen.
 - de registratie van bloedingen conform het gevraagde in het Medisch Jaarverslag van de FNT.
- trombo-embolieën
 - de trombosedienst heeft een inspanningsverplichting ten aanzien van oorzakenanalyse bij het optreden van trombo-embolieën.
 - de registratie van trombo-embolieën conform het gevraagde in het Medisch Jaarverslag van de FNT.
- intercurrente ziekten
- ingrepen en injecties
- kinderwens en zwangerschap
- oorzaken van instabiliteit
 - de trombosedienst heeft een inspanningsverplichting tot het motiveren van compliance van patiënten en is mede verantwoordelijk voor een verantwoorde behandeling met vitamine K-antagonisten

V

Informatieoverdracht

De kwaliteit van zorg moet gewaarborgd worden door middel van een doelmatige communicatie zowel intern als extern.

Voorwaarden voor communicatie en overleg, zowel intern als extern met betrekking tot onderstaande processen, zijn aantoonbaar zo georganiseerd dat de kans op fouten in de informatieoverdracht wordt geminimaliseerd.



- communicatie tussen medewerkers van verschillende afdelingen
- communicatie met medebehandelaars en andere ketenpartners
- communicatie met patiënten

VI

Verslaglegging en verantwoording

In een procedure moet worden vastgelegd op welke wijze het Medisch Jaarverslag wordt samengesteld, op welke wijze de trombosedienst verantwoording aflegt over de bereikte medische kwaliteit en hoe zij deze spiegelt aan landelijke uitkomsten.

De trombosedienst moet voldoen aan norm 2 'Registratie en analyse van medische kwaliteit'.

VII

Zelfmeten en zelfdoseren

De trombosedienst moet patiënten trainingen voor *zelfmeten* en *zelfdoseren* aanbieden. De trainers moeten over het certificaat van de FNT-cursus 'Train de trainer' of een andere gelijkwaardige opleiding beschikken.

De trombosedienst moet beschikken over procedures waarin vastgesteld is op welke wijze de trombosedienst de logistieke en administratieve processen en trainingen organiseert van zelfmeten, zelfdoseren en Near Patient Testing, conform het 'Protocol voor Zelfmeten en/of Zelfdoseren' en het NPT protocol (zie website www.fnt.nl). Ook is in deze procedures de begeleiding ná de training beschreven. De INR-uitslagen en doseringen moeten worden vastgelegd bij de gegevens van de patiënt.

VIII

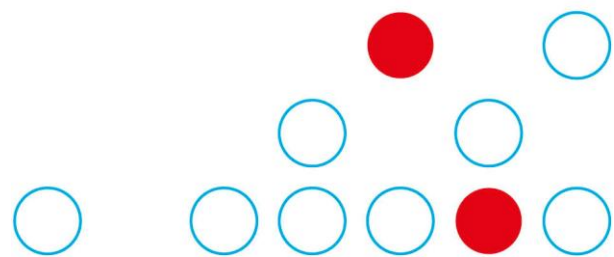
Cliëntenraad

De trombosedienst moet beschikken over een procedure waarin is vastgelegd op welke wijze de trombosedienst voldoet aan vigerende wet- en regelgeving inzake medezeggenschap en het instellen van een cliëntenraad.

IX

Ketensamenwerking

- de trombosedienst moet zich inspannen om de bij haar aanwezige ervaring en de op de meest recente inzichten gebaseerde kennis, actief te delen met de relevante ketenpartners. Zij beoogt daarmee een eenduidige en coherente wijze van antistollingsbehandeling door de gehele keten te bevorderen.
- de trombosedienst moet optreden als casemanager voor de ambulante antistollingspatiënten en baseert haar handelen daarbij op de Landelijke Standaard Ketenzorg Antistolling (LSKA 2.0). De trombosedienst moet actief relevante informatie, ten behoeve van een juist, volledig en continu patiëntendossier, verwerven en verstrekken.



- de trombosedienst moet de toegankelijkheid van de informatie in het patiëntendossier regelen voor de patiënt en de beschikbaarheid ervan voor de medebehandelaars in de keten, met inachtneming van de wettelijke vereisten van patiënten-privacy.
- bij dossieroverdracht tussen behandelaars mag er geen ruimte zijn voor misinterpretatie en verlies van gegevens die relevant zijn voor overname van de antistollingsbehandeling.
- de gegevensuitwisseling moet te allen tijde georganiseerd kunnen worden.
- de trombosedienst moet een actieve rol spelen in de samenwerking met ketenpartners ten behoeve van het ontwikkelen, implementeren en evalueren van ketenprotocollen (denk o.a. aan de kwaliteitstandaard 'overdracht medicatiegegevens in de keten').
- de trombosedienst moet een actieve rol bevorderen van de cliënt in diens behandeling. Zij geeft haar voorlichting zodanig vorm dat de cliënt ondersteund wordt in diens actieve rol bij de behandeling.
- de trombosedienst moet het doeltreffend gebruik van diensten van de trombosedienst bevorderen en biedt haar kennis actief aan bij scholingsactiviteiten en overlegstructuren van ketenpartners.

