

**Infuuspompen in de thuissituatie;
een goede ontwikkeling,
maar toepassing moet veiliger**

Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Geavanceerde medische technologie wordt bij steeds meer patiënten in de thuis-situatie toegepast. Dit geldt ook voor medische hulpmiddelen zoals infuuspompen. Voor patiënten is dit een goede ontwikkeling; de technologie is voorhanden. Een voorwaarde is echter dat deze toepassing wel veilig is.

De inspectie ontvangt regelmatig meldingen van ziekenhuizen, maar ook van thuis-zorgorganisaties, van incidenten met infuuspompen.

Risico's bij het gebruik van infuuspompen in de thuissituatie ontstaan onder meer doordat deze pompen ook worden gebruikt door niet-professioneel geschoolde personen, zoals patiënten zelf en mantelzorgers. Daarnaast hebben professionele zorgverleners niet altijd de gelegenheid om voldoende vaardigheid te ontwikkelen, waardoor technische en medische problemen minder snel worden ontdekt en deze soms minder snel te verhelpen zijn dan in het ziekenhuis. Bovendien werkt de verpleegkundige van een thuiszorgorganisatie meestal solitair in de thuissituatie. De patiëntveiligheid kan worden bevorderd door adequate beheersmaatregelen te nemen op basis van kennis van de risico's.

Bovenstaande was voor de inspectie aanleiding tot het onderzoek naar veilig gebruik van infuuspompen in de thuissituatie en het functioneren van de zorgketen. In het onderzoek zijn ook fabrikanten en wederverkopers die infuuspompen leveren, betrokken.

Ondanks het feit dat dit onderzoek niet representatief is voor de hele zorgketen rond de infuusbehandeling in de thuissituatie zijn de in dit onderzoek geconstateerde risico's wel een goede indicatie voor de wijze waarop het gebruik van infuustechnologie in de thuissituatie plaatsvindt.

Opvallend hierbij is dat het merendeel van de thuiszorgorganisaties geen infuus-behandeling in de thuissituatie biedt omdat ze hiervoor te weinig of geen deskundige medewerkers in dienst hebben.

Als er wel sprake is van een infuusbehandeling in de thuissituatie heeft de inspectie geconstateerd dat het zorgproces zeer divers is vormgegeven, waardoor belemmeringen in communicatie en afstemming ontstaan.

De belangrijkste risico's zijn een gebrekkige overdracht, onvoldoende afstemming tussen ketenpartners, onduidelijke toedeling van bevoegdheden en verantwoordelijkheden en het onvoldoende evalueren van de geleverde zorg.

De belangrijkste conclusie uit het inspectieonderzoek is het verbeteren van een veilig en verantwoord gebruik van infuuspompen in de thuissituatie door het verminderen van bovengenoemde risico's.

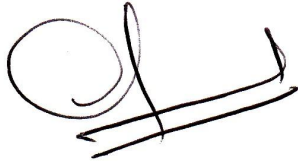
Alle zorgorganisaties die na het inspectiebezoek een plan van aanpak moesten maken, zijn actief gevolgd. Dit heeft in deze instellingen geleid tot verbeteringen in de zorg.

Ik verwacht ook van bestuurders van de niet-onderzochte zorgorganisaties en betrokken professionals dat zij de in dit rapport genoemde maatregelen en aanbevelingen uitvoeren. De inspectie zal dit verbeterproces in de sector actief blijven volgen.

Elke calamiteit met infuuspompen die de inspectie in de toekomst gemeld krijgt, zal zij beoordelen aan de hand van genoemde maatregelen in dit rapport. Bij de behandeling van de calamiteit zal de inspectie het handhavingsplan volgen zoals gebruikt bij dit thematisch onderzoek (bijlage 5).

In vervolg op dit onderzoek zullen in de komende jaren de risico's in het gebruik van beademingsapparatuur en dialysemachines thuis belicht worden. Aan de hand van de resultaten van deze onderzoeken maakt de inspectie in samenwerking met het veld kwaliteitsindicatoren die de inspectie, in de jaarlijkse metingen van de geleverde zorg, voor het toezicht gaat gebruiken.

Hoogachtend,

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'G' followed by a horizontal line and a vertical stroke.

Prof. dr. G. van der Wal

Den Haag, februari 2009

Samenvatting

Steeds vaker gebruiken patiënten thuis geavanceerde medische technologie zoals infuuspompen. Voor patiënten is dit een positieve ontwikkeling, omdat behandeling en verpleging dan thuis kunnen plaatsvinden. Voorwaarde is wel dat het gebruik van deze technologie veilig is. Dat dit niet altijd het geval is, blijkt uit de meldingen die de inspectie regelmatig ontvangt over incidenten met infuuspompen, meestal uit het ziekenhuis, maar ook vanuit de thuiszorg. Uit de meldingen komt naar voren dat vooral in de thuissituatie risico's optreden als patiënten of mantelzorgers infuuspompen gaan gebruiken. Maar ook als er professionele zorgverleners zijn die hiermee helpen, zijn er risico's. Deze professionals zijn niet altijd in staat om voldoende vaardigheden te ontwikkelen waardoor technische en medische problemen minder snel worden ontdekt en deze soms minder snel te verhelpen zijn dan in het ziekenhuis. Bovendien werkt de verpleegkundige van een thuiszorgorganisatie meestal alleen in de thuissituatie. De veiligheid voor de patiënt kan vergroot worden door deze risico's met adequate beheersmaatregelen uit te sluiten.

De inspectie heeft in de periode september 2006 - januari 2007 onderzocht in hoeverre er risico's zijn bij het gebruik van infuuspompen in de thuissituatie. Daarvoor heeft de inspectie de hele keten rond de toepassing van infuuspompen onderzocht; van 31 voorschrijvers (in 20 ziekenhuizen en 5 huisartsenpraktijken) tot en met 20 thuiszorgorganisaties en 22 patiënten^[1] aan huis. Tevens is gesproken met 20 managers, 25 verpleegkundigen en 21 transferverpleegkundigen. Van 11 fabrikanten en wederverkopers zijn de technische dossiers van infuuspompen beoordeeld. Dit laatste deelonderzoek is uitgevoerd door het RIVM.

Uit het onderzoek van de inspectie komt als belangrijkste conclusie naar voren dat het verantwoord gebruik van infuuspompen in de thuissituatie moet verbeteren. Opvallend hierbij is dat het merendeel van de thuiszorgorganisaties geen infuusbehandeling in de thuissituatie biedt, omdat ze hiervoor te weinig of geen deskundige medewerkers in dienst hebben.

Als er wel sprake is van een infuusbehandeling in de thuissituatie heeft de inspectie geconstateerd dat het zorgproces zeer divers is vormgegeven, waardoor belemmeringen in communicatie en afstemming ontstaan.

Uit het onderzoek blijkt dat de actoren elkaar slecht kennen en onvoldoende op de hoogte zijn van elkaars verantwoordelijkheden. Dit heeft negatieve gevolgen voor de behandeling. Het is daarom essentieel dat er duidelijkheid is over overdracht, afstemming, verdeling van bevoegdheden en evaluatie. Zo kunnen risico's tijdig worden gesignaleerd of, nog beter, voorkomen.

Daarnaast heeft het inspectieonderzoek de volgende risico's in kaart gebracht:

- De thuiszorgorganisaties stellen niet altijd duidelijke uitsluitingscriteria vast voor het al dan niet in behandeling nemen van patiënten met een infuusbehandeling.
- Er is geen schriftelijke opdracht en/of mutatie van de voorschrijvend arts.
- Het correct instellen en berekenen van de inloopsnelheid van de infuusvloeistof blijkt kwetsbaar in de thuissituatie.
- De bekwaamheid van de uitvoerende verpleegkundige is onvoldoende geregeld.

[1] In dit rapport is gekozen voor de benaming 'patiënt(e)', maar hier kan ook 'cliënt(e)' worden gelezen.

- Er wordt onvoldoende geleerd van (bijna-)fouten.
- Evaluatie in de keten vindt te weinig plaats.
- De staat van het onderhoud van de pomp is onbekend.
- De pomp en de handleiding zijn onvoldoende toegespitst op gebruik in de thuissituatie.
- Een aantal voorwaardenscheppende zaken (beleid, protocollen en procedures) is onvoldoende uitgewerkt.

Op basis van de resultaten en conclusies zijn in dit rapport maatregelen en aanbevelingen geformuleerd voor thuiszorgorganisaties, voorschrijvers, fabrikanten en wederverkopers, transferverpleegkundigen, brancheorganisaties en beroepsorganisaties.

In haar toezicht op thuiszorgorganisaties en beroepsbeoefenaren in 2009 zal de inspectie kijken naar het naleven van de maatregelen voor een veilig gebruik van infuuspompen. Bij de organisaties die tijdens dit onderzoek bezocht zijn, is dit al gebeurd door een vervolfbezoek. Dit heeft ertoe geleid dat in deze organisaties de kwaliteit van zorg verbeterd is.

Samen met de beroepsorganisaties, brancheorganisaties en cliëntenorganisaties zal de inspectie nadrukkelijk de maatregelen onder de aandacht brengen en uitwerken. Met de Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland (V&VN) zijn al afspraken gemaakt voor het ontwikkelen van een landelijke norm voor het aantal keren dat een verpleegkundige een infuuspomp in de thuissituatie moet behandelen, wil zij/hij bekwaam blijven.

De inspectie zal elke calamiteit met infuuspompen die na het verschijnen van dit rapport wordt gemeld, beoordelen aan de hand van genoemde maatregelen en het gebruikte handhavingsplan voor dit onderzoek (bijlage 5).

Het onderzoek naar het verantwoord gebruik van infuuspompen in de thuissituatie wordt de komende jaren gevolgd door vergelijkbaar onderzoek naar andere medisch-technologische toepassingen in de thuissituatie, zoals het gebruik van beademingsapparatuur thuis en het gebruik van dialysemachines thuis.

De inspectie stimuleert het veld om uit de resultaten van al deze onderzoeken één of meerdere kwaliteitsindicatoren te maken die aan de kwaliteitskaders worden toegevoegd en die zij in de jaarlijkse metingen gaat gebruiken.

Inhoudsopgave

Samenvatting 5

1 Inleiding 9

2 Conclusies, maatregelen en handhaving 12

2.1 Conclusies 12

2.1.1 De diverse vormen van het zorgproces leiden tot risico's in het verantwoord gebruik van infuuspompen in de thuissituatie 12

2.1.2 Thuiszorgorganisaties nemen soms te lichtzinnig infuusbehandeling aan 12

2.1.3 Start van de infuusbehandeling te willekeurig 13

2.1.4 Voorschrijvend arts neemt onvoldoende verantwoordelijkheid bij start van infuusbehandeling 13

2.1.5 Informatie en mutaties worden te laat of niet doorgegeven 13

2.1.6 Geen dubbelcheck op berekenen van de inloopsnelheid, geen beleid op controle van het instellen van de pomp 13

2.1.7 Bekwaamheid verpleegkundigen onvoldoende aantoonbaar geregeld 14

2.1.8 Er wordt te weinig geleerd van (bijna-)fouten 14

2.1.9 Geen evaluatie tussen ketenpartners 15

2.1.10 Verantwoordelijkheid voor onderhoud van de pomp onbekend 15

2.1.11 Fabrikanten en wederverkopers richten zich te weinig op de specifieke thuissituatie 15

2.1.12 Transferverpleegkundigen onvoldoende benut 15

2.2 Maatregelen en aanbevelingen 16

2.3 Handhaving 17

3 Resultaten van het onderzoek onder voorschrijvende artsen, thuiszorgorganisaties, transferverpleegkundigen en patiënten 19

3.1 Zorgproces 19

3.1.1 Zorgprocessen op verschillende manieren georganiseerd 19

3.1.2 Verschillen bij de thuiszorgorganisaties 20

3.1.3 Frequentie van voorschrijven wisselend 20

3.2 Uitvoeringsverzoek 20

3.3 Zorgaanvraag 21

3.3.1 Aanvraag voor start behandeling meestal geprotocolleerd 21

3.3.2 Uitsluitingscriteria niet altijd duidelijk omschreven 21

3.3.3 Helft van transferverpleegkundigen ervoer knelpunten in taken en verantwoordelijkheden 22

3.4 Aanleiding behandeling 22

3.5 Zorgdossier 22

3.5.1 Patiëntendossiers grotendeels op orde 22

3.5.2 Aanpassingen behandeling soms niet tijdig doorgeven of gedocumenteerd 23

3.6 Organisatie transmurale zorg 23

3.6.1 Nagaan bekwaamheid uitvoerend verpleegkundigen door voorschrijvers vaak onvoldoende 23

3.6.2 Vaak geen raamovereenkomsten 23

3.6.3 Knelpunten in overdracht voorschrijvend arts naar thuiszorg 24

3.6.4 Levering van medicatie en pompen gaf regelmatig problemen 24

3.7	Organisatie infuusbehandeling thuis	25
3.7.1	Verpleegkundige verantwoordelijkheden voor infuusbehandeling wisselend georganiseerd	25
3.7.2	Patiënten meestal voldoende geïnstrueerd	26
3.8	Infuusapparatuur	27
3.8.1	Verantwoordelijkheid en criteria voor keuze van type pomp vaak onvoldoende duidelijk	27
3.8.2	Infuuspompen voldeden aan eisen, onderhoud was niet dekkend	27
3.9	Kennis en scholing	28
3.9.1	Scholing over infuuspompen vertoonde lacunes	28
3.10	Bewaking van kwaliteit van zorg	29
3.10.1	Klachten wisselend bekend bij zorgorganisaties	29
3.10.2	Incidenten met infuuspompen onvoldoende geregistreerd	30
3.10.3	Evaluatie in de keten geen gemeengoed	30
4	Resultaten onderzoek fabrikanten en wederverkopers infuuspompen	32
4.1	Grote variëteit aan infuuspompen verkrijgbaar	32
4.2	Veelheid aan risico's bij gebruik thuis bekend	32
4.3	In risicoanalyses onvoldoende aandacht voor bedieningsfouten en risicofactoren thuis	32
4.4	Wisselende kwaliteit gebruikersinformatie	33
4.5	Veel opleidingen via wederverkopers beschikbaar; gebruik thuis onderbelicht	33
4.6	Actief gebruikerservaringen verzamelen gebeurde weinig	33
4.7	Incidentmeldingen bij wederverkopers leidden vaak tot aanpassingen	34
5	Summary	35

Bijlagen

1	Lijst van afkortingen	37
2	Uitleg infuuspompen en leverancier	38
3	Criteria voor het uitvoeringsonderzoek	39
4A	Schema zorgproces medisch specialist	40
4B	Schema zorgproces huisarts	41
5	Handhaving gedurende thematisch onderzoek	42
6	Hoofdstuk 4 uit RIVM-rapport <i>Geavanceerde medische technologie thuiszorg</i> . RIVM rapport 265011004/2005	43
7	Gebruikte literatuur	54
8	Onderzoeksmethode	45

1 Inleiding

Aanleiding en belang

Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) heeft, in opdracht van de inspectie, onderzoek gedaan naar mogelijke trends en risico's van de toepassing van geavanceerde medische technologie in de thuissituatie (RIVM; 2005). Hieruit bleek dat geavanceerde medische technologie, waaronder infuuspompen, in toenemende mate in de thuissituatie zal worden ingezet. Bij het gebruik van deze technologie kan de patiëntveiligheid worden bevorderd door adequate beheersmaatregelen te nemen op basis van kennis van de risico's. Risico's bij het gebruik van deze technologieën in de thuissituatie komen onder meer voort uit de toepassing door niet-professioneel geschoolde personen, zoals patiënten en mantelzorgers. Daarnaast hebben professionele zorgverleners niet altijd de gelegenheid om voldoende vaardigheid te ontwikkelen, worden technische en medische problemen minder snel ontdekt en zijn deze soms minder snel te verhelpen dan in het ziekenhuis. Daarbij komt dat de verpleegkundige meestal solitair werkt in de thuissituatie, waardoor controle door een andere hulpverlener niet mogelijk is (bijlage 6).

De Inspectie voor de Gezondheidszorg krijgt regelmatig meldingen van incidenten met infuuspompen (in 2006-2007 samen 31 meldingen van calamiteiten). Deze meldingen hebben meestal betrekking op het gebruik van infuusapparatuur in ziekenhuizen en soms op het gebruik ervan in de thuissituatie. In het buitenland vormen incidenten met infuusapparatuur een algemeen gemeld probleem. Het gaat hierbij om incidenten die plaatsvonden in ziekenhuizen en intramurale zorginstellingen. De incidenten hadden de dood tot gevolg of er was sprake van letsel (RIVM; 2005).

Bij meldingen in de thuissituatie gaat het meestal om draagbare pompen, bediend door professionele zorgverleners. De belangrijkste problemen zijn instelfouten, verstopping en problemen met het luchtdetectie-alarm. Dit leidt meestal tot een overinfusie en soms tot geen infusie of een onderinfusie.

Uit een onderzoek onder de deelnemers aan een congres van de Vereniging Infuustechnologie (VIT) in 2004 bleek dat tweederde van de verpleegkundigen een of meerdere (bijna-)fouten of (bijna-)incidenten met infuuspompen had meegemaakt. Fouten in de pompinstelling, defecten aan de pomp en problemen met het pompalarm waren daarbij de drie belangrijkste typen incidenten die in de thuiszorg werden genoemd.

Bovenstaande feiten gaven de inspectie aanleiding tot het doen van een onderzoek naar het verantwoord gebruik van infuuspompen in de thuissituatie.

Doelstelling

Doel van het onderzoek was inzicht verkrijgen in de stand van zaken rond het veilig gebruik van infuuspompen in de thuissituatie. Op basis van dat inzicht wil de inspectie alle schakels van de keten stimuleren hun aandeel in de toepassing van infuuspompen in de thuissituatie beter af te stemmen en waar nodig te verbeteren. Het eindresultaat is dat behandelaars en verpleegkundigen van thuiszorgorganisaties de veiligheid van cliënten beter waarborgen door een veiliger gebruik van een infuuspomp in de thuissituatie.

Centrale vraagstelling

- Hoe veilig is het proces van gebruik van infuuspompen in de thuissituatie? Deze vraag is uitgewerkt aan de hand van de thema's uitvoeringsverzoek, zorgaanvraag, aanleiding behandeling, zorgdossier, organisatie transmurale zorg, organisatie infuusbehandeling thuis, infuusapparatuur, kennis en scholing, bewaking kwaliteit van zorg.
- Zijn de risicoanalyses en gebruiksaanwijzingen van infuuspompen, opleidingen voor gebruikers en de Post Marketing Surveillance (PMS) afgestemd op het gebruik van de infuuspomp in de thuissituatie?

Onderzoeksmethode

De inspectie heeft onderzoek gedaan bij de belangrijkste actoren in de keten van het voorschrijven tot en met de toepassing van infuuspompen in de thuissituatie. Het gaat om voorschrijvende artsen in ziekenhuizen, huisartsenpraktijken en een privé-kliniek, thuiszorgorganisaties, patiënten met infuusbehandeling, en fabrikanten en wederverkopers van infuuspompen. De apotheken waren niet betrokken bij dit onderzoek.

Bij de bezoeken aan de thuiszorgorganisaties voerden inspecteurs gesprekken aan de hand van vragenlijsten met het management, uitvoerend verpleegkundigen en de transferverpleegkundige. Er vonden gesprekken plaats met patiënten, waarbij inspecteurs een checklist over de infuuspomp en het dossier invulden. Inspecteurs voerden op basis van een vragenlijst ook gesprekken met voorschrijvers.

Bezoeken aan ziekenhuizen, huisartsenpraktijken, privé-kliniek en thuiszorgorganisaties zijn afgesloten met een terugkoppeling van de belangrijkste resultaten. De individuele rapporten van de bezoeken aan deze instellingen zijn op www.igz.nl terug te vinden.

Het deelonderzoek naar de fabrikanten en wederverkopers van infuuspompen is uitgevoerd door het RIVM. Het RIVM heeft het briefrapport over dit deelonderzoek in september 2006 aan de inspectie aangeboden.

Representativiteit

Het aantal in het onderzoek betrokken thuiszorgorganisaties, voorschrijvend specialisten en huisartsen garandeert niet dat de uitkomsten van het onderzoek representatief zijn voor alle toepassingen van infuuspompen in de thuissituatie in Nederland. Naar de mening van de inspectie geven de resultaten wel een goede indicatie voor de wijze waarop het gebruik van infuuspompen in de thuissituatie geregeld is. Om die reden zijn in het hoofdstuk resultaten geen percentages vermeld maar absolute aantallen en zijn deze aangevuld met kwalitatieve bevindingen van de bezoekende inspecteurs.

Een uitgebreide beschrijving van de onderzoeksmethode vindt u in bijlage 8.

Toetsingskader

Als wettelijk kader, normen en richtlijnen zijn voor dit onderzoek gebruikt:

- Kwaliteitswet zorginstellingen.
- Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG).
- Wet op de medische hulpmiddelen.
- Besluit medische hulpmiddelen.
- Kwaliteitskader Verantwoorde zorg in verpleeg- en verzorgingshuizen en thuiszorg (2007).

- NEN-norm NEN-EN-IEC-60601-2-24:1998.
- Beslismodel draagbare infuuspompen TNO/UMC Utrecht.
- Stappenplan voorbehouden handelingen, Raad BIG.
- Criteria uitvoeringsverzoek (bijlage 3).
- Handhavingsplan gedurende het onderzoek (bijlage 5).

2 Conclusies, maatregelen en handhaving

In dit hoofdstuk vindt u de conclusies op de onderzochte thema's. Omdat het zorgproces rond de infuusbehandeling thuis zo divers is vormgegeven, start dit hoofdstuk met een uitleg van de gevonden verschillen. Meer hierover vindt u in paragraaf 3.1 en bijlage 4. In paragraaf 2.2 vindt u de maatregelen die alle partners die infuustechnologie in de thuissituatie leveren, moeten nemen. Het hoofdstuk sluit af met de handhaving door de inspectie (paragraaf 2.3).

Van belang is te vermelden dat de resultaten van dit onderzoek niet representatief zijn voor alle toepassingen van infuuspompen in Nederland. Wel zijn de uitkomsten een goede indicatie voor de wijze waarop het gebruik van infuuspompen in de thuissituatie plaatsvindt.

2.1 Conclusies

De belangrijkste conclusie is dat het verantwoord gebruik van infuuspompen in de thuissituatie verbeterd moet worden. Een goede communicatie tussen alle partijen in de zorgketen is essentieel om tijdig risico's te signaleren of, nog beter, te voorkomen. Daarvoor moet de overdracht van informatie tussen partijen verbeterd worden. De noodzaak van een juiste afstemming en verdeling van bevoegdheden is noodzakelijk, evenals het evalueren van de zorg met allen die daarbij betrokken zijn. Dit geldt zowel binnen organisaties als tussen de ketenpartners.

2.1.1 De diverse vormen van het zorgproces leiden tot risico's in het verantwoord gebruik van infuuspompen in de thuissituatie

Het merendeel van de thuiszorgorganisaties biedt geen infuusbehandeling in de thuissituatie omdat ze hiervoor te weinig of geen deskundige medewerkers in dienst hebben.

Als er wel sprake is van een infuusbehandeling in de thuissituatie heeft de inspectie geconstateerd dat het zorgproces divers is vormgegeven. De scheiding tussen een intramurale setting en extramurale zorg en tussen specialistische en generalistische zorg vervaagt steeds verder. Door de technologische ontwikkeling kan specialistische zorg ook in de thuissituatie gegeven worden. Dit vraagt om goede afstemming en samenwerking tussen de ketenpartners. De actoren in de keten van infuusbehandeling in de thuissituatie kennen elkaar echter slecht en weten onvoldoende wat elkaars verantwoordelijkheden zijn. De verantwoordelijkheden in de keten zijn onduidelijk, niet vastgelegd of niet onderling afgesproken. Samenwerken en afstemmen gebeurt te weinig. De regie voor de behandeling is niet helder; onduidelijk is of die regie blijft berusten bij de oorspronkelijke voorschrijver of niet.

2.1.2 Thuiszorgorganisaties nemen soms te lichtzinnig infuusbehandeling aan

De uitsluitingscriteria^[2] die de thuiszorgorganisaties hanteren voor zorgverlening aan cliënten met een infuusbehandeling thuis, zijn niet altijd duidelijk omschreven. Soms staat er in een beleidsdocument of in een raamovereenkomst aangegeven welke (infuus-) behandeling de organisatie wel of niet kan en wil aanbieden. Hoewel het merendeel van de thuiszorgorganisaties geen infuusbehandeling in de thuissituatie biedt, heeft de

[2] Ook wel grenzen aan zorg genoemd.

inspectie de indruk dat enkele thuiszorgorganisaties in het kader van de marktwerking en de daarmee samenhangende concurrentiepositie toch infuusbehandeling aannemen, zonder dat men voldoende gewaarborgd heeft dat dit ook verantwoord kan plaatsvinden.

2.1.3 Start van de infuusbehandeling te willekeurig

Een aanvraagprotocol voor de start van een infuusbehandeling in de thuissituatie is bij een kwart van de organisaties niet aanwezig. Dit protocol is onmisbaar voor een zorgvuldige overdracht.

Afspraken met leveranciers van infuuspompen en met zorgverzekeraars over welke pompen ingezet kunnen worden, zijn ook niet altijd duidelijk en/of bekend. De mate waarin de thuiszorgorganisatie invloed heeft op de keuze van het type pomp, is verschillend. Daar waar zaken niet goed geprotocolleerd zijn, gaat men per aanvraag steeds opnieuw het wiel uitvinden.

2.1.4 Voorschrijvend arts neemt onvoldoende verantwoordelijkheid bij start van infuusbehandeling

Bij de aanvang van de infuusbehandeling in de thuissituatie moet een (schriftelijke) opdracht^[3] van de voorschrijvend arts aanwezig zijn. De voorschrijvend arts is, conform de Wet BIG, opdrachtgever en moet zorgen voor een schriftelijke opdracht voor de infuusbehandeling thuis. Het uitvoeringsverzoek bevatte niet altijd die elementen die minimaal van belang zijn voor een duidelijke en eenduidige opdracht (zie bijlage 3). Een recept is geen uitvoeringsverzoek of schriftelijke opdracht van de arts. Enkele (2) organisaties gingen van start met de behandeling zonder uitvoeringsverzoek.

Daarnaast moet de voorschrijvend arts zich er, conform de Wet BIG, van vergewissen dat de verpleegkundige aan wie de opdracht is gegeven, bekwaam is. In een klein aantal gevallen is dit middels een raamovereenkomst^[4] tussen het ziekenhuis of de huisartsenpraktijk en de thuiszorgorganisatie opgelost.

De voorschrijvend arts is zich te weinig bewust van het feit dat hij/zij de bekwaamheid van de uitvoerend verpleegkundige moet nagaan; de arts gaat er te gemakkelijk van uit dat het wel goed zit.

2.1.5 Informatie en mutaties worden te laat of niet doorgegeven

Wijzigingen in de infuusbehandeling moeten evenals het uitvoeringsverzoek schriftelijk aan de verpleegkundige kenbaar gemaakt worden.

De ontslagbrief van de medisch specialist laat nog al eens op zich wachten, terwijl deze relevante informatie bevat voor de huisarts. Soms is de patiënt al thuis en weet de huisarts niet dat de patiënt thuis een infuusbehandeling ondergaat. De huisarts kan wel in consult geroepen worden als er problemen zijn.

2.1.6 Geen dubbelcheck op berekenen van de inloopsnelheid, geen beleid op controle van het instellen van de pomp

De meeste fouten worden gemaakt bij het berekenen van de inloopsnelheid van de medicatie/vloeistof en bij het instellen van de pomp (de Jong; 2007). Dit is een groot

[3] De schriftelijke opdracht wordt uitvoeringsverzoek genoemd.

[4] Raamovereenkomst: onderlinge afspraken die organisaties met elkaar maken om te vast te leggen dat het bevoegd en bekwaam houden van nader omschreven medewerkers op vastgestelde handelingen is geregeld.

risico voor de patiënt. In het ziekenhuis en andere intramurale zorginstellingen is een dubbelcheck op het instellen van de pomp en het berekenen van de inloopsnelheid van de medicatie/vloeistof vanzelfsprekend. In de thuiszorg is dat niet zo. De thuiszorg-medewerker werkt voornamelijk solitair. Dit schetst de kwetsbaarheid van de infuusbehandeling thuis. Een dubbelcheck bij het instellen van de pomp zou betekenen, dat een tweede verpleegkundige bij de patiënt langs moet komen. Een dubbelcheck op het berekenen van de inloopsnelheid kan echter ook telefonisch gebeuren. De verpleegkundige kan een collega verpleegkundige vragen dezelfde berekening uit te voeren en daarna de uitkomst vergelijken. Deze vorm van dubbelcheck is echter weinig aangetroffen.

2.1.7 Bekwaamheid verpleegkundigen onvoldoende aantoonbaar geregeld

Afhankelijk van de uit te voeren activiteit rond de infuusbehandeling is sprake van een voorbehouden of een risicovolle handeling in het kader van de Wet BIG. Bij tweederde van de thuiszorgorganisaties is een verpleegtechnisch team samengesteld dat de verpleegtechnische en voorbehouden handelingen voor de hele organisatie op zich neemt. Soms voeren een paar verpleegkundigen per regio de handeling uit.

Bij eenderde van de thuiszorgorganisaties is deze taak bij iedere verpleegkundige neergelegd. Hoe groter de groep uitvoerenden, hoe meer verpleegkundigen bekwaam moeten zijn.

Beleid met structurele scholing is nog niet in alle instellingen de norm. Bij die norm horen ook een praktijktoets^[5] en een bekwaamheidsverklaring. In dit onderzoek kwam naar voren dat zowel de verpleegkundige als de thuiszorgorganisatie het begrip 'bekwaamheid' onverantwoord ruim uitleggen. Met name de kleine thuiszorgorganisaties zorgen niet actief genoeg voor bekwaam personeel. Ze leggen deze verantwoordelijk te eenzijdig neer bij de werknemer. Ook hebben ze personeel in dienst, dat tevens werkzaam is bij een andere, veelal grotere zorginstelling. Deze kleine thuiszorgorganisaties gaan er dan gemakshalve van uit, dat de medewerkers wel bij de andere werkgever de nodige scholing en toetsing volgen.

2.1.8 Er wordt te weinig geleerd van (bijna-)fouten

Bij achttien van de twintig thuiszorgorganisaties is een procedure Melding incidenten patiënten^[6] (MIP) operationeel. Fouten en/of bijna-fouten met betrekking tot de infuusbehandeling komen volgens de gesprekspartners vaker voor dan dat daadwerkelijk gemeld wordt. Ook technische mankementen worden niet altijd gemeld.

Meestal wordt een aantekening van een fout of bijna-fout gemaakt in het zorgdossier, maar daarmee is geen geaggregeerde analyse en rapportage mogelijk. Terugkoppeling van feiten en ervaringen naar de fabrikant of wederverkoper gebeurt nagenoeg niet. Fabrikanten en wederverkopers stellen zich te weinig actief op bij het aggregeren van gegevens met betrekking tot (bijna-)fouten en ongevallen in de thuissituatie. Ervaringen in de thuissituatie en bedieningsfouten zijn relevant voor de door de fabrikanten gemaakte risicoanalyse.

[5] De praktijktoets is een indicator opgenomen in het Kwaliteitskader verantwoorde zorg: *De organisatorische eenheid kan aantonen dat in het afgelopen verslagjaar door middel van een 'praktijktoets' is getoetst of de medewerkers die voorbehouden en/of risicovolle handelingen uitvoeren hierin bekwaam zijn.*

[6] MIP; ook wel MIC, melding incidenten cliënten of MIT, melding incidenten thuiszorg genoemd.

2.1.9 Geen evaluatie tussen ketenpartners

Thuiszorgmedewerkers evalueren de zorg en het proces van infuusbehandeling in de thuissituatie regelmatig. Ook de voorschrijvende artsen evalueren de behandeling meestal met de patiënt (23 van de 31). Zelden vindt een evaluatie in de hele zorgketen plaats. Als evaluatie plaatsvindt, is dat bijna altijd zonder de transferverpleegkundige.

2.1.10 Verantwoordelijkheid voor onderhoud van de pomp onbekend

Wie verantwoordelijk is voor het onderhoud van de pomp, en of dit onderhoud ook daadwerkelijk gebeurt, is nagenoeg niet bekend in de thuiszorginstelling. De afspraken die gelden voor onderhoud en beheer van pompen die in eigen beheer zijn of op voorraad staan bij de thuiszorgorganisatie, zijn ook te weinig bekend. Of de pomp (die soms langdurig thuis in gebruik is) wel aan een onderhoudsschema is onderworpen, is bij de wederverkopers niet voldoende zichtbaar terug te vinden.

2.1.11 Fabrikanten en wederverkopers richten zich te weinig op de specifieke thuissituatie

De meeste pompen zijn ontworpen voor gebruik in een ziekenhuis. Rond de levering van de medicatie en de infuuspomp bestaan nog veel knelpunten (zoals het niet tijdig leveren, onvolledig leveren, materialen in bulkvorm, niet de juiste medicatie of niet het juiste oplosmiddel).

De wederverkopers geven scholing aan uitvoerend verpleegkundigen, patiënten en mantelzorgers over de werking van de pomp. Deze scholing is echter te weinig afgestemd op het feit dat de pomp in een thuissituatie wordt geplaatst.

Omdat in de thuissituatie niet alleen een professional maar ook de patiënt en de mantelzorgers zelf de pomp moeten kunnen hanteren, is goede gebruikersinformatie belangrijk. Deze is echter niet altijd aanwezig.

2.1.12 Transferverpleegkundigen onvoldoende benut

Het ziekenhuis moet zorgdragen voor een goede overdracht naar de thuiszorg. Het ziekenhuis en de thuiszorgorganisatie moeten zich beide ervoor inspannen dat de continuïteit van zorg gewaarborgd is. Daarbij hoort ook het regelen van praktische zaken die nodig zijn om de infuusbehandeling thuis verantwoord te kunnen laten verlopen. Een transferverpleegkundige kan hierbij een belangrijke rol spelen, maar wordt onvoldoende benut. Als er een transferverpleegkundige is, moeten de taken en verantwoordelijkheden duidelijk zijn voor alle partijen.

2.2 Maatregelen en aanbevelingen

Te nemen maatregelen door de thuiszorgorganisaties

- Stel uitsluitingscriteria vast voor de toepassing van infuusbehandeling in de thuissituatie. Houd daarbij rekening met de opbouw van de opleiding en de competenties van de medewerkers.
- Start niet met een infuusbehandeling voordat het uitvoeringsverzoek aanwezig is.
- Stel beleid vast voor het bekwaam houden van medewerkers.
- Zorg voor het op peil brengen en houden van de rekenvaardigheid van de medewerkers. Medewerkers moeten zich bewust zijn van de eigen rekenvaardigheid en zonodig voorzorgsmaatregelen treffen om fouten te voorkomen.
- Zorg voor de mogelijkheden van een dubbelcheck bij het berekenen van de inloopsnelheid van de infuusvloeistof.
- Zorg voor beleid op de dubbelcheck van het instellen van de pomp, een dubbelcheck waar dit geregeld kan worden en anders moet er het beleid zijn dat de verpleegkundige bij twijfel tenminste een collega raadpleegt. Overleg vooraf kan een herstelmoment zijn van (bijna-)fouten.
- Instrueer de patiënt en/of mantelzorger voldoende als deze een taak in de infuusbehandeling krijgt toebedeeld.
- Koppel alle (bijna-)fouten met een infuuspomp terug naar de fabrikant.
- Maak adequate afspraken voor het onderhoud en beheer van de pompen, maak deze afspraken in de organisatie bekend en controleer deze.
- Maak taken en verantwoordelijkheden van de transferverpleegkundige bekend in de instelling.
- Stimuleer de evaluatie in de keten en bepaal de eigen positie in de keten. Zorg actief voor samenwerking en afstemming met ketenpartners.

Te nemen maatregelen door de voorschrijvend arts

- Zorg altijd voor een duidelijk en eenduidig schriftelijk uitvoeringsverzoek dat alle noodzakelijke items bevat. Zorg dat dit altijd bij de start van de infuusbehandeling in de thuissituatie aanwezig is.
- Ga de bevoegdheid en bekwaamheid na van degene aan wie de opdracht wordt verstrekt (bijvoorbeeld door raamovereenkomsten).
- Geef als behandelend arts mutaties altijd schriftelijk en onmiddellijk door aan de uitvoerend verpleegkundige en eventueel de huisarts van de patiënt.
- Informeer als medisch specialist de huisarts onmiddellijk en volledig over de infuusbehandeling en wijzigingen ervan in de thuissituatie.
- Lever een actieve bijdrage aan samenwerking en afstemming met ketenpartners, eventueel door tussenkomst van de zorgorganisatie (ziekenhuis of huisartsenpraktijk).

Te nemen maatregelen voor en door de transferverpleegkundigen

- Weet welke spelers in het veld welke zorg kunnen bieden.
- Lever een actieve bijdrage aan samenwerking en afstemming met ketenpartners.

Te nemen maatregelen door de fabrikanten en wederverkopers

- Zorg voor de beschikbaarheid van aggregerbare gegevens over het gebruik van infuuspompen in de thuissituatie en spiegel dit aan de risicoanalyse uit het technisch dossier van deze pomp.
- Zorg dat het onderhoudsschema duidelijk is en als het onderhoud door de fabrikant of wederverkoper wordt uitgevoerd, dat zichtbaar is op de pomp voor welke datum het volgend onderhoud moet gebeuren.
- Zorg voor leesbare en begrijpelijke gebruikersinformatie over de infuuspomp voor alle gebruikers.
- Zorg voor een geschikt ontwerp van de infuuspomp voor gebruik in de thuis-situatie.

Aanbevelingen aan beroepsorganisaties (Orde van Medisch Specialisten, Nederlands Huisartsen Genootschap, KNMG, V&VN)

- Stel een gezamenlijke norm op waaraan het uitvoeringsverzoek tenminste moet voldoen;
- Stel een norm op hoe vaak de verpleegkundige een infuushandeling in een bepaalde periode (bijvoorbeeld het afgelopen jaar) gedaan moet hebben om bekwaam te zijn (V&VN).

2.3 Handhaving

De inspectie besteedt in het toezicht op zorgorganisaties en beroepsbeoefenaren aandacht aan het opvolgen van de maatregelen en ziet erop toe dat de noodzakelijke beheersmaatregelen voor het veilig gebruik van infuuspompen genomen worden. Bij de, in het kader van dit onderzoek, bezochte organisaties is dit al gebeurd door middel van de follow-up van de inspectiebezoeken. Hiervoor is het handhavingsplan dat beschreven is in bijlage 5, gebruikt. De gemaakte rapporten zijn geplaatst op www.igz.nl. Deze acties hebben geleid tot een verbetering van de toepassing van infuuspompen thuis. De inspectie zal het uitwerken van de maatregelen en aanbevelingen in de contacten met de beroeps-, branche- en cliëntenorganisaties nadrukkelijk volgen en te trage voortgang opnieuw agenderen bij deze organisaties. De inspectie zal hiervoor als aanjager fungeren. Met V&VN zijn reeds afspraken gemaakt hoe de aanbeveling omtrent bekwaamheid tot een landelijke norm ontwikkeld kan worden. Elke calamiteit met infuuspompen die de inspectie in de toekomst gemeld krijgt, zal zij beoordelen aan de hand van genoemde maatregelen in dit rapport en het in dit onderzoek gebruikte handhavingsplan. Zonodig zal verscherpt toezicht ingezet worden.

De inspectie zal op basis van het IGZ-handhavingskader (dec. 2008) in 2009 een handhavingsstrategie bepalen en vaststellen in een toezichtkader.

In navolging van dit onderzoek naar het verantwoord gebruik van infuuspompen in de thuissituatie is door de inspectie vergelijkbaar onderzoek gestart naar andere medisch technologische toepassingen in de thuissituatie (het gebruik van beademingsapparatuur thuis en het gebruik van dialysemachines thuis). De resultaten van al deze onderzoeken zal de inspectie gebruiken om samen met het veld kwaliteitsindicatoren te maken. Deze indicatoren gebruikt de inspectie in het gefaseerd toezicht op zorginstellingen.

3 Resultaten van het onderzoek onder voorschrijvende artsen, thuiszorgorganisaties, transferverpleegkundigen en patiënten

In dit hoofdstuk vindt u de resultaten op de vraag 'hoe veilig is het gebruik van infuuspompen in de thuissituatie'. Achtereenvolgens komen de thema's zorgproces, uitvoeringsverzoek, zorgaanvraag, aanleiding behandeling, zorgdossier, organisatie transmurale zorg, organisatie infuusbehandeling thuis, infuusapparatuur, kennis en scholing, en bewaking van kwaliteit van zorg aan bod.

De resultaten van het onderzoek onder de fabrikanten en wederverkopers vindt u in hoofdstuk 4.

3.1 Zorgproces

3.1.1 Zorgprocessen op verschillende manieren georganiseerd

De inspectie heeft diverse manieren gezien waarop het zorgproces is vormgegeven (zie ook bijlage 4).

Hier worden de verschillende mogelijkheden weergegeven:

- 1 *De voorschrijvend arts is een medisch specialist uit het ziekenhuis, die tijdens de behandeling thuis zelf behandelaar blijft.*

Het kwam voor dat het ziekenhuis en de thuiszorgorganisatie die de handeling ging uitvoeren, veelvuldig met elkaar te maken hadden. In dat geval ligt het voor de hand dat er onderling afspraken zijn gemaakt om deze samenwerking soepel te laten verlopen. Een voorbeeld is een raamovereenkomst tussen het ziekenhuis en de thuiszorgorganisatie en het gebruiken van een gezamenlijk afgestemd protocol. Het kwam ook voor dat het ziekenhuis en/of de medisch specialist nog nooit met de thuiszorgorganisatie contact hadden gehad en er geen enkele vorm van samenwerking had plaatsgevonden. In dit geval waren er geen onderliggende afspraken gemaakt.

- 2 *De voorschrijvend arts is de medisch specialist, die de infuusbehandeling in de thuissituatie in gang zet maar verder niet behandelt.*

Vanwege perikelen rondom indicatie en financiering van de zorg thuis kon ervoor gekozen worden dat de huisarts de behandelaar van de infuusbehandeling werd. Er is discussie ontstaan of de verpleegkundige zorg onder de verantwoordelijkheid van de medisch specialist valt (en dus onder de Zorgverzekeringswet) of gefinancierd moet worden vanuit de AWBZ. Daarnaast is er discussie ontstaan of het geneesmiddel wordt betaald via de diagnosebehandelingcombinatie van het ziekenhuis, of dat de openbare apotheek het geneesmiddel levert en declareert.

- 3 *De voorschrijvend arts is de huisarts, die tevens behandelaar is.*

Tussen huisartsen is er een groot verschil in ervaring met het voorschrijven van een infuusbehandeling in de thuissituatie. Er waren huisartsen die frequent te maken hadden met infuusbehandelingen in de thuissituatie en er waren huisartsen bij wie dit zelden voorkwam. Wat hier ook speelde was het feit dat huisartsen een wisselend intensief contact hadden met de thuiszorgorganisaties: van frequent contact tot helemaal geen contact. Afhankelijk daarvan ligt het hebben van bijvoorbeeld een raamovereenkomst en gezamenlijke protocollen en afspraken meer of minder voor de hand. Verder viel op dat waar de ene arts frequent een

behandeling in de thuissituatie voorschreef, er ook artsen zijn die slechts eenmaal in de drie tot vier jaar een dergelijke behandeling in de thuissituatie voorschreven.

3.1.2 Verschillen bij de thuiszorgorganisaties

Bij de onderzochte thuiszorgorganisaties was de verantwoordelijkheid voor de thuisbehandeling met infuuspompen zeer divers geregeld. Zo waren er grote thuiszorgorganisaties met een verpleegtechnisch team^[7] die de infuusbehandeling in de thuissituatie uitvoerden. Er waren ook kleine thuiszorgorganisaties die slechts een enkele keer (bijvoorbeeld eenmaal in de drie jaar) een aanvraag voor een infuusbehandeling kregen en uitvoerden.

Als er al een transferverpleegkundige in dienst was bij het ziekenhuis of de thuiszorgorganisatie, dan waren de taken die de transferverpleegkundige uitvoerde ten aanzien van de infuusbehandeling in de thuissituatie zeer verschillend geregeld.

3.1.3 Frequentie van voorschrijven wisselend

Driekwart van de medisch specialisten en alle huisartsen in het onderzoek schreven minder dan tien maal per jaar infuusbehandelingen in de thuissituatie voor. Bij huisartsen ging het meestal om een enkele keer per jaar. 3 van de 26 medisch specialisten schreven infuusbehandelingen in de thuissituatie 25 tot 50 keer per jaar voor.

3.2 Uitvoeringsverzoek

Om een infuusbehandeling in de thuissituatie te kunnen starten, moet er een (schriftelijke) opdracht (uitvoeringsverzoek) van de voorschrijvend arts aanwezig zijn. Een infuusbehandeling in de thuissituatie kan worden voorgeschreven door een medisch specialist of door een huisarts. Van de 31 voorschrijvende artsen deden 21 altijd een uitvoeringsverzoek aan een thuiszorgorganisatie als een patiënt een infuusbehandeling in de thuissituatie kreeg. In enkele ziekenhuizen liet men het regelen van het uitvoeringsverzoek over aan de huisarts, ondanks het feit dat de infuusbehandeling vanuit de specialist van het ziekenhuis in gang werd gezet. Als reden hiervoor werd vaak de wijze van financiering van de infuusbehandeling thuis genoemd.

Voor het uitvoeringsverzoek werd door 20 van de 31 voorschrijvend artsen een standaardformulier gebruikt. Als een ziekenhuis de beschikking had over een transferverpleegkundige, vulde die het formulier meestal in. Vervolgens controleerde en ondertekende de medisch specialist dit formulier. De transferverpleegkundige stuurde het uitvoeringsverzoek dan naar de huisarts, die dit soms ook ondertekende. De voorschrijvend medisch specialisten veronderstelden dat het uitvoeringsverzoek bij de patiënt aanwezig was op het moment dat de behandeling thuis moest beginnen, maar wisten dit niet zeker.

De huisarts kon ook een infuusbehandeling in de thuissituatie starten. De huisartsen die dit deden, deden altijd een uitvoeringsverzoek aan een thuiszorgorganisatie. Zij gebruikten hiervoor een standaardformulier, vulden dit zelf in en ondertekenden dit. Twee van de vijf huisartsen gaven het uitvoeringsverzoek meestal aan de patiënt zelf, de overigen gaven het aan de thuiszorgorganisatie. Het uitvoeringsverzoek was volgens de huisarts vrijwel altijd uiterlijk de dag nadat de behandeling thuis moest beginnen, bij de patiënt aanwezig.

[7] Een dergelijk team wordt ook wel medisch-technisch-handelen-team, gespecialiseerd verpleegkundigenteam of verpleegkundig thuiszorgteam genoemd.

Driekwart van het management van de thuiszorgorganisaties gaf aan dat er steeds een uitvoeringsverzoek was bij de start van de infuusbehandeling. De transferverpleegkundigen van het ziekenhuis of van de thuiszorgorganisaties hadden dan ten tijde van uitvoeringsverzoek al contact gehad met de voorschrijvers en hadden de start van de behandeling in de thuissituatie voorbereid. Tweevijfde van de uitvoerend verpleegkundigen gaf aan dat het uitvoeringsverzoek meestal aanwezig was bij de start van de infuusbehandeling. Bij afwezigheid van het uitvoeringsverzoek belden de verpleegkundigen met de voorschrijver. Soms nam men ook contact op met de thuiszorgorganisatie (drie van de acht) of met de transferverpleegkundige (een van de acht). Soms gebeurde beide (twee van de acht). De helft van de verpleegkundigen die wel eens geconfronteerd werden met een ontbrekend uitvoeringsverzoek, zei toch te starten met de behandeling zodat de patiënt niet hoefde te wachten.

Van de twintig verpleegkundigen weigerden er negen wel eens een behandeling te starten op basis van een uitvoeringsverzoek. Twijfel over de voorgeschreven medicatie of onvoldoende bekendheid met de behandeling was hier in vijf van de negen gevallen de reden voor.

De inspectie inventariseerde de gegevens op de standaardformulieren voor de uitvoeringsverzoeken van de voorschrijvende organisaties en op de uitvoeringsverzoeken in de dossiers van de patiënten (zie bijlage 3). Bij één patiënt bleek geen uitvoeringsverzoek aanwezig te zijn.

Ondanks het feit dat de 21 beoordeelde uitvoeringsverzoeken veel informatie bevatten, ontbraken soms toch essentiële gegevens, zoals naam en/of adres van de patiënt (1 keer), de indicatie (3 keer), de dosering (2 keer), de ingangsdatum van het verzoek (4 keer), de geldigheidsduur (13 keer), de handtekening van de arts (4 keer) en eventuele complicaties die konden optreden (9 keer).

3.3 Zorgaanvraag

3.3.1 Aanvraag voor start behandeling meestal geprotocolleerd

Bij driekwart van de thuiszorgorganisaties was een aanvraagprotocol aanwezig voor de start van een behandeling met een infuuspomp in de thuissituatie.

Bijna alle aanvragen kwamen eerst telefonisch bij de thuiszorgorganisaties (19 van de 20) binnen, waarna vrijwel altijd een schriftelijke bevestiging volgde (inclusief fax of mail). Echter, in een enkel geval werd de aanvraag uitsluitend telefonisch gedaan.

3.3.2 Uitsluitingscriteria niet altijd duidelijk omschreven

Van de 134 benaderde thuiszorgorganisaties gaven er 114 aan de infuusbehandeling in de thuissituatie niet aan te bieden. Deze organisaties hadden een duidelijke grens gesteld aan zorg die niet in uitvoering wordt genomen. De 20 thuiszorgorganisaties die werden bezocht, gaven aan infuusbehandeling wel in uitvoering te hebben c.q. te nemen. Bij de 20 bezochte thuiszorgorganisaties was niet altijd duidelijk welke infuusbehandelingen wel en welke niet in zorg werden genomen. De helft van de thuiszorgorganisaties accepteerde geen infuusbehandeling met cytostatica. Eenderde zou geen bloedtransfusies uitvoeren. Eenderde van de thuiszorgorganisaties accepteerde infuusbehandeling met alle medicamenten. Het management en de uitvoerend verpleeg-

kundigen gaven soms tegenstrijdige antwoorden op de vraag welke infuusbehandelingen de thuiszorgorganisatie accepteerde. De uitsluitingscriteria voor infuusbehandelingen waren binnen de thuiszorgorganisaties niet altijd vastgelegd. In negen van de dertien raamovereenkomsten waren de uitsluitingscriteria eveneens niet vastgelegd. Een kwart van de thuiszorgorganisaties had de afgelopen twee jaar daadwerkelijk aanvragen geweigerd. Reden van weigeringen was onvoldoende kennis over het type behandeling of de uitsluitingscriteria. Financiële onduidelijkheid is geen enkele keer reden tot weigering geweest.

3.3.3 Helft van transferverpleegkundigen ervoer knelpunten in taken en verantwoordelijkheden

Ruim tweederde van de thuiszorgorganisaties maakte bij de organisatie van de transmurale zorg rond de infuusbehandeling gebruik van een transferverpleegkundige. De helft van deze transferverpleegkundigen was uitsluitend in dienst van het ziekenhuis, een kwart uitsluitend in dienst van de thuiszorgorganisatie en nog eens een kwart in dienst van meerdere organisaties.

Van alle transferverpleegkundigen waren de verantwoordelijkheden schriftelijk vastgelegd door de organisaties waarvoor ze werkzaam waren.

3 van de 21 transferverpleegkundigen gaven aan dat hun verantwoordelijkheden niet bekend waren bij de diverse organisaties waar zij mee te maken kregen. Volgens de helft van de transferverpleegkundigen waren de knelpunten in de verantwoordelijkheden gerelateerd aan de functie van transferverpleegkundige. Hierbij werd onder andere genoemd een onduidelijke taakafbakening, grote druk op transferverpleegkundigen om patiënten zo snel mogelijk uit het ziekenhuis te ontslaan, het te laat inschakelen van de transferverpleegkundigen, de grote variëteit in de wijze waarop de infuusbehandelingen in de thuissituatie geleverd werden en het mede daardoor moeten regelen van zaken die eigenlijk hoorden bij de uitvoerende teams van de thuiszorgorganisaties.

Viervijfde van de transferverpleegkundigen regelde allerlei praktische zaken zelf en had hiervoor bijna altijd een protocol/checklist ter beschikking. Vier keer regelde het specialistische team of de uitvoerend verpleegkundige van de thuiszorgorganisatie dit of waren het nog weer anderen die de praktische zaken regelden.

3.4 Aanleiding behandeling

Als indicatie voor infuusbehandeling thuis noemden de voorschrijvend artsen meestal pijnbestrijding (15 van de 31) of de intraveneuze toediening van antimicrobiële middelen (14 van de 31). Minder vaak ging het om parenterale voeding (7 keer). De indicaties insuline (2 keer) en cytostatica (2 keer) kwamen zelden voor.

3.5 Zorgdossier

3.5.1 Patiëntendossiers grotendeels op orde

Alle bezochte thuiszorgorganisaties zeiden te beschikken over een protocol voor de uitvoering van de infuusbehandeling. Dit handelingsprotocol was in verreweg de meeste beoordeelde dossiers (19 van de 22) ook daadwerkelijk aanwezig. In verreweg de meeste dossiers (19 van de 22) waren de specifiek uit te voeren verpleegkundige handelingen rondom de infuusbehandeling opgenomen. Bij viervijfde

van deze dossiers stond in de rapportage geschreven dat de handelingen waren uitgevoerd. De afweging of een deel van de zorg bij de toepassing van de pomp werd uitbesteed aan de patiënt of mantelzorg en was vrijwel altijd in het dossier vermeld. Ook de instelling van de pomp was altijd in het dossier vastgelegd. In alle dossiers was een telefoonnummer voor de 24-uursbereikbaarheid opgenomen.

Bij de helft van de patiëntendossiers ontbrak de omgang met medicatie (houdbaarheid, waarschuwingen) in het dossier. Bij één patiënt stond niet in het dossier hoe te handelen, mocht er iets mis gaan.

3.5.2 Aanpassingen behandeling soms niet tijdig doorgegeven of gedocumenteerd

Bij tweederde van de patiënten werd de behandeling in de loop van de tijd aangepast. Het ging dan bijvoorbeeld om veranderingen in de medicatie, de tijdstippen van de behandeling, de duur van de behandeling of een vervanging van de pomp. Deze aanpassingen waren in twee van de veertien gevallen niet in het dossier genoteerd. Als er aanpassingen in het dossier stonden, was dit in ruim de helft van de gevallen door de verpleegkundige van de thuiszorgorganisatie genoteerd, in een kwart van de gevallen deed de huisarts dit en in twee gevallen was het de patiënt zelf of diens mantelzorger die de aanpassing noteerde.

Overigens zei tweevijfde van de voorschrijvend artsen veranderingen in de dosering niet altijd onmiddellijk schriftelijk door te geven. Enkele voorschrijvend artsen gaven mutaties telefonisch door, de verpleegkundigen van de thuiszorgorganisatie noteerden de verandering dan in het dossier.

3.6 Organisatie transmurale zorg

3.6.1 Nagaan bekwaamheid uitvoerend verpleegkundigen door voorschrijvers vaak onvoldoende

De opdrachtgever (arts) mag slechts een opdracht verlenen als hij redelijkerwijs mag aannemen dat de opdrachtnemer bekwaam is de voorbehouden handeling naar behoren te verrichten.

De opdrachtgever moest er zich dus van vergewissen dat degene aan wie hij de handeling overliet, over de nodige bekwaamheid beschikte. Zowel het ziekenhuis (c.q. voorschrijvend arts), de huisarts als de thuiszorgorganisatie moeten hier beleid voor hebben gemaakt. Het merendeel van de thuiszorgorganisaties beschikte daarom over een raamovereenkomst met de huisartsen of de regionale huisartsenvereniging. Viervijfde van de thuiszorgorganisaties had geen raamovereenkomst afgesloten met de ziekenhuizen. De overige thuiszorgorganisaties hadden een raamovereenkomst met alle ziekenhuizen uit het verzorgingsgebied.

In alle beoordeelde raamovereenkomsten (dertien stuks) was de bekwaamheid van de uitvoerend verpleegkundigen geregeld. In tien van de dertien raamovereenkomsten was ook de manier van aanvragen opgenomen en waren de verantwoordelijkheden beschreven. Uitsluitingscriteria waren in negen van de dertien raamovereenkomsten niet vastgelegd.

3.6.2 Vaak geen raamovereenkomsten

Een kwart van de organisaties waar de voorschrijver werkzaam was, had een raamovereenkomst afgesloten met de thuiszorgorganisaties in het verzorgingsgebied. Bij de huisartsenpraktijken was dat vaker het geval dan bij de ziekenhuizen of de privé-kliniek.

Driekwart van de voorschrijvers had geen raamovereenkomsten afgesloten met alle thuiszorgorganisaties waarnaar verwezen werd, of wist niet of zijn/haar organisatie dat gedaan had. Desondanks verzekerden deze voorschrijvers zich er meestal niet van of de verpleegkundigen van de thuiszorgorganisatie bekwaam waren voor de uitvoering van de infuusbehandeling.

3.6.3 Knelpunten in overdracht van voorschrijvend arts naar thuiszorg

Volgens de helft van de voorschrijvend artsen bleef de verantwoordelijkheid voor de transmurale zorg met infuuspompen behoren bij de medisch specialist. In een kwart werd deze verantwoordelijkheid overgedragen naar de huisarts. En in nog eens een kwart hing de overdracht van de verantwoordelijkheid voor de infuusbehandeling in de thuissituatie van de medisch specialist naar de huisarts af van de complexiteit van de behandeling. Dit werd soms beïnvloed door de indicatiestelling en de financiering van deze vorm van zorg thuis.

Ruim tweederde van de voorschrijvend artsen zei dat er bij een infuusbehandeling in de thuissituatie altijd een (voorlopige) ontslagbrief van de medisch specialist naar de huisarts ging. Toch werd ook vier keer gemeld dat dit meestal niet of nooit gebeurde. Van de 26 voorschrijvend specialisten gaven 21 aan de (voorlopige) ontslagbrief aan de patiënt mee te geven; de rest deed dit niet. Over het algemeen ontving de huisarts een week na ontslag van de patiënt de ontslagbrief. Soms echter volgde de ontslagbrief pas na afronding van een behandelreeks.

Viervijfde van de voorschrijvend artsen ervoer geen knelpunten in de overdracht van het ziekenhuis naar de eerste lijn. Daarentegen vond driekwart van de verpleegkundigen in de thuiszorg dat er knelpunten waren in de overdracht van het ziekenhuis naar eerste lijn.

Tweederde van het management van de thuiszorgorganisaties en de helft van de verpleegkundigen ervoer knelpunten in de overdracht van de voorschrijvend arts naar de thuiszorg. De voorschrijvend artsen ervoeren zelf hierbij nauwelijks knelpunten (drie van de 31).

3.6.4 Levering van medicatie en pompen gaf regelmatig problemen

Ruim tweederde van de verpleegkundigen en de transferverpleegkundigen ervoer wel eens problemen rondom de levering van medicatie. Problemen die vaak genoemd werden, waren de leveringstijd, de verkeerde combinatie geneesmiddel/pompindicatie, de verkeerde leveringen of de houdbaarheid van de medicatie. Afhankelijk van het zorgproces leverde de ziekenhuisapothek of de openbare apothek van de patiënt de geneesmiddelen. Dit kon ook afhangen van het feit dat de openbare apothek de geneesmiddelen niet kon of wilde leveren. Er was namelijk discussie over de bekostiging van het geneesmiddel.

Als het ziekenhuis het geneesmiddel leverde, was dit een onderdeel van de desbetreffende diagnosebehandelingcombinatie. Als de openbare apothek het middel leverde, vergoedde de verzekeraar het via een afzonderlijke declaratie.^[8]

[8] De minister van VWS heeft op 30 mei 2006 het CVZ gevraagd onderzoek te doen naar het probleem van bekostiging.

Volgens de helft van de verpleegkundigen van de thuiszorg werden de pompen en/of attributen (infuuslijnen e.d.) wel eens te laat geleverd. Alle transferverpleegkundigen gaven aan dat dit juist niet voorkwam. Bij alle patiënten waarbij de transferverpleegkundigen betrokken waren, was de pomp op tijd geleverd inclusief de bijbehorende materialen.

3.7 Organisatie infuusbehandeling thuis

3.7.1 Verpleegkundige verantwoordelijkheden voor infuusbehandeling wisselend georganiseerd

Ruim tweederde van de thuiszorgorganisaties zette voor de verpleegkundig technische handelingen een specialistisch team in. De helft van de specialistische teams was betrokken bij de eerste uitvoering van de infuusbehandeling - bijvoorbeeld de eerste week - en vervolgens de overdracht naar en instructie aan de verpleegkundige werkzaam in de betreffende regio. De overige teams bleven verantwoordelijk voor de uitvoering gedurende de hele infuusbehandeling.

Bij eenderde van de thuiszorgorganisaties was de uitvoering van de infuusbehandeling toegedeeld aan alle verpleegkundigen.

De functie en bijbehorende verantwoordelijkheden waren bij vrijwel alle verpleegkundigen (19 van de 20) schriftelijk vastgelegd.

De verantwoordelijkheden in de keten rond de uitvoering van de infuusbehandeling waren niet altijd vastgelegd. Soms meldde men dat de verantwoordelijkheid voor een bepaald aspect van de infuusbehandeling door meerdere actoren werd gedeeld. Zo was ruim tweederde van de verpleegkundigen verantwoordelijk voor de controle op de juiste medicatie. In de overige gevallen stelde men dat deze verantwoordelijkheid met meerdere personen deelde, zoals de apotheker en/of de huisarts.

De verantwoordelijkheid voor de controle van de functie van de pomp lag bij ruim viervijfde bij de verpleegkundige van de thuiszorgorganisatie en in bijna de helft van de gevallen daarnaast ook bij het facilitair bedrijf.

De verpleegkundige van de thuiszorgorganisatie was in negentien van de twintig gevallen altijd verantwoordelijk voor de juiste instelling van de pomp.

Dit was niet het geval als de pomp in het ziekenhuis was aangesloten. Opvallend hierbij is dat in tweevijfde van de gevallen een controle van de juiste instelling in de thuis-situatie door de verpleegkundige van de thuiszorgorganisatie niet geregeld was, en dat dit in nog eens tweevijfde van de gevallen pas door een teamlid van de volgende dienst gebeurde. Bij eenvijfde was de dubbelcheck door een teamlid in dezelfde dienstdienst geregeld. In de thuissituatie was meestal geen tweede verpleegkundige beschikbaar om een dubbelcheck uit te voeren.

Hierbij kwam nog dat tweederde van de verpleegkundigen zelf regelmatig berekeningen moest maken voor de instelling van de pomp (bijvoorbeeld het berekenen van de dosis en de inloopsnelheid). Twee verpleegkundigen zeiden dit nooit te hoeven doen.

Casus dubbelcheck

De heer Z., in terminale fase, kreeg in de thuissituatie pijnbestrijding door middel van een perifere infuus met morfiepomp. Bij ontslag uit het ziekenhuis bevatte de aangekoppelde pomp met cassette 100 mg morfine per 100 ml. Op zondag werd de heer Z. in zorg genomen. Op maandag ging de huisarts akkoord met het advies van de medisch-technisch-handelen-verpleegkundige X om de samenstelling van de morfinecassette te wijzigen in 1000 mg per 100 ml. Door het instellen van een lagere inloopsnelheid hoefde de cassette minder frequent verwisseld te worden en was de belasting voor de cliënt verminderd. Verpleegkundige Y die op maandagavond de cassette moest verwisselen was door verpleegkundige X op de hoogte gebracht van de wijziging, maar veronderstelde die avond na lezing van het etiket onterecht dat de apotheek de samenstelling niet had veranderd. Zij verifieerde haar conclusie niet met haar collega. De inloopsnelheid werd niet aangepast. De heer Z. kreeg het tienvoudige van de voorgeschreven dosering toegediend. De fout werd door verpleegkundige Y na een paar uur ontdekt toen zij terugkeerde voor een dormicum-injectie. De heer Z. was niet meer aanspreekbaar en overleed diezelfde nacht.

Bijna alle verpleegkundigen (18 van de 20) wisten wat de procedure was na afloop van de infuusbehandeling, zoals het retourneren van de pomp, het gebruikte materiaal en het eventuele restant van de geneesmiddelen. Zij voelden zich grotendeels verantwoordelijk hiervoor, de thuiszorgorganisatie of de apotheek voelde zich bij een klein deel verantwoordelijk hiervoor. In een enkel geval was de procedure na afloop van de behandeling niet duidelijk (2 keer).

Bij twee thuiszorgorganisaties gaf het management aan niet 24 uur per dag een verpleegkundige achterwacht beschikbaar te hebben. Wel kon de patiënt bij alle organisaties 24 uur per dag iemand van de thuiszorgorganisatie bereiken.

3.7.2 Patiënten meestal voldoende geïnstrueerd

De helft van de patiënten en eventuele mantelzorgers verrichtten zelf handelingen met de infuuspomp. Eenderde wisselde onder andere zelf de medicatiecassette. Een kwart deed ook de aanvraag van materialen zelf. Twee patiënten maakten ook de pomp schoon. Twee patiënten vonden dat zij niet voldoende instructie hadden gekregen voor de handelingen die zij zelf deden.

Op één na hadden alle patiënten uitleg over de pomp gekregen. Die uitleg werd door iedereen als voldoende beschouwd. Dit gebeurde bij het merendeel van de patiënten door de verpleegkundige van de thuiszorgorganisatie (16 van de 22), in de overige gevallen door de verpleegkundige van het ziekenhuis (3 keer) of door de verpleegkundige werkzaam bij het facilitair bedrijf (3 keer).

Alle patiënten en eventuele mantelzorgers wisten wat te doen als het alarm van de pomp afging. Bij tweevijfde van de patiënten was er wel eens iets misgegaan met de pomp. Het ging dan om lucht in de infuuslijn, een kapotte pomp, een lekkage, de batterijen van de pomp die leeg waren, de infuusvloeistof te koud, te hoge druk of een alarm over het hoofd gezien. Als er iets mis ging, belden patiënten meestal het aparte

alarmnummer van de thuiszorgorganisatie (4 van de 9) of losten het probleem zelf op (5 van de 9). De huisarts werd niet gebeld bij problemen. Alle patiënten gaven aan dat er snel een zorgverlener kwam als er iets mis was met de pomp.

Bij bijna alle patiënten (21 van de 22) stond op de pomp zelf en/of in de gebruiksaanwijzing hoe te handelen als de pomp een alarm gaf. Bij één persoon was er geen informatie te vinden.

3.8 Infuusapparatuur

3.8.1 Verantwoordelijkheid en criteria voor keuze van type pomp vaak onvoldoende duidelijk

De verantwoordelijkheid voor de keuze van het type pomp was verschillend geregeld per thuiszorgorganisatie. Als verantwoordelijken werden meerdere personen genoemd: de voorschrijvend arts, het verpleegtechnisch team van de thuiszorgorganisatie, de uitvoerend verpleegkundigen van de thuiszorgorganisatie en de transferverpleegkundige. Binnen de keten van voorschrijvende organisatie naar uitvoerende thuiszorgorganisatie was niet altijd bekend bij wie de verantwoordelijkheid voor de keuze lag. Ook werden op dit punt soms tegenstrijdige antwoorden verkregen. Het merendeel van de voorschrijvende organisaties en de thuiszorgorganisaties zei dat meerdere functionarissen voor de keuze verantwoordelijk waren. In gezamenlijk overleg werd dan de keuze voor het type infuuspomp bepaald. De leverancier van de pomp en de apotheek hadden volgens de respondenten geen verantwoordelijkheid in de keuze van het type infuuspomp.

Criteria voor de keuze van het type pomp waren nauwelijks vastgelegd. Slechts een klein deel van de transferverpleegkundigen (3 van de 21) zei dat er criteria voor het bepalen van de keuze van het type infuuspomp waren. Volgens de helft waren geen criteria aanwezig. De overigen wisten dit niet. Driekwart van de voorschrijvende artsen wist niet of er criteria waren en volgens bijna een kwart waren er geen criteria voor de keuze van type pomp.

Men gebruikte meestal de pompen die men kende of die aanwezig waren in de thuiszorginstelling. De keuze voor het type pomp hoefde niet per se bij de arts te liggen; de verpleegkundige had hier vaak meer kennis van. De arts was wel degene die uiteindelijk het uitvoeringsverzoek tekende.

Bij de keuze van het type pomp speelden financiële aspecten een beperkte rol. Een kwart van de uitvoerend verpleegkundigen gaf aan dat dit bij de keuze wel eens mee-speelde. Het zorgkantoor bepaalde in die gevallen van welke fabrikant of wederverkoper de pomp betrokken moest worden.

Volgens de uitvoerend verpleegkundigen kwam het zelden tot nooit voor dat een pomp werd ingezet die niet volledig geschikt was voor de betreffende thuissituatie. Eén team van uitvoerend verpleegkundigen stelde daarentegen dat dit volgens hen regelmatig voorkwam.

3.8.2 Infuuspompen voldeden aan eisen, onderhoud was niet dekkend

Infuuspompen werden bij ruim de helft van de thuiszorgorganisaties rechtstreeks via de wederverkoper, het facilitair bedrijf of het ziekenhuis bij de patiënt thuis geplaatst. Eenderde van de twintig thuiszorgorganisaties had zelf pompen op voorraad (in eigendom of op voorraad van een leverancier). Twee organisaties hadden zelf infuuspompen aangeschaft, zonder bij de aanschaf een programma van eisen op te stellen waaraan de pomp moest voldoen.

Bij de zes organisaties die pompen op voorraad hadden, was het onderhoud in vijf gevallen in handen van de leverancier. Vier van de zes thuiszorgorganisaties hielden het onderhoud van de pompen niet bij. Eén thuiszorgorganisatie had hiervoor een elektronisch beheersysteem. De verantwoordelijkheid voor het onderhoud van de pompen was bij zeventien van de twintig thuiszorgorganisaties aan de leveranciers toebedeeld.

De helft van de verpleegkundigen in de thuiszorg constateerde het afgelopen jaar technische problemen met een pomp. Geen van die problemen had naar hun mening tot gevaarlijke situaties geleid. Een defecte pomp werd bij viervijfde van de thuiszorgorganisaties alleen in het dossier bij de patiënt thuis geregistreerd. Slechts drie organisaties registreerden een defecte pomp zowel in het dossier als bij de thuiszorgorganisatie. De gecontroleerde pompen bij de patiënten thuis voldeden aan de eisen uit het Besluit medische hulpmiddelen betreffende CE-markering en beschikbaarheid van een Nederlandstalige gebruiksaanwijzing. Het ging bij eenderde om een stationair elektronische pomp en bij tweederde om een draagbare elektronische pomp. Andere typen pompen als een elastomeer spuitpomp, of een infuuspomp met veerkracht zijn bij dit onderzoek niet aangetroffen. Bij alle patiënten waren Nederlandse gebruiksaanwijzingen bij de pomp aanwezig. Bij driekwart van de patiënten was ook een verkorte handleiding aanwezig.

Bij een kwart van de patiënten ontbrak op de pomp een controlesticker met datum van het onderhoud.

3.9 Kennis en scholing

3.9.1 Scholing over infuuspompen vertoonde lacunes

Een kwart van de thuiszorgorganisaties had geen aantoonbaar schriftelijk beleid voor scholing en bijscholing van verpleegkundigen op het terrein van infuusbehandeling. Bij de organisaties met een schriftelijk beleid was altijd het kwaliteitsniveau van de verpleegkundigen vastgelegd. De scholing voorafgaand aan het gebruik van infuuspompen en de frequentie van scholing waren bij viervijfde van de thuiszorgorganisaties in het beleid beschreven, de mate van bijscholing en de documentatie van de bekwaamheidsgegevens bij tweederde.

Van de 31 voorschrijvend artsen hadden er twee de afgelopen twee jaar zelf specifieke scholing gehad over de verschillende typen infuuspompen en de bediening ervan.

De scholing op het terrein van infuusbehandeling aan verpleegkundigen vond bij dertien van de twintig thuiszorgorganisaties via het skills-lab plaats en bij tweevijfde in ieder geval aan het bed in de thuissituatie en/of aan het bed in het ziekenhuis. Acht keer gebeurde dit via de leverancier van infuuspompen bij de thuiszorgorganisatie.

De helft van de transferverpleegkundigen gaf aan geen specifieke scholing over infuuspompen te hebben gehad. Waar dit wel gebeurde, vond scholing vooral plaats via de leverancier (zes van de tien).

Driekwart van de verpleegkundigen en eenvijfde van de transferverpleegkundigen had bijscholing gehad bij veranderende omstandigheden.

Eenderde van de verpleegkundigen vond dat de organisatie onvoldoende voor scholing zorgde. Bij de transferverpleegkundigen was iets minder dan de helft die mening toegedaan (9 van de 21).

Bij eenderde van de bezochte thuiszorgorganisaties was in 2005 of 2006 geen praktijktoets verricht op de bekwaamheid in het uitvoeren van voorbehouden en/of risicovolle handelingen bij het direct zorggebonden personeel. De praktijktoets is een indicator uit het Kwaliteitskader verantwoorde zorg Thuis.

Welke verpleegkundigen infuusbehandeling mochten uitvoeren, was bij een kwart van de thuiszorgorganisaties niet geregistreerd.

Bij een kwart van de thuiszorgorganisaties hadden alle verpleegkundigen die infuusbehandelingen uitvoerden daarvoor een bekwaamheidsverklaring.

Alle respondenten die verpleegkundigen waren gaven aan zich bekwaam te voelen, ook als het ging om het inschatten van complicaties die kunnen optreden bij infuusbehandeling.

Voorbeelden scholing en bekwaamheid

Thuiszorgorganisatie X had beleid opgesteld omtrent de voorbehouden handelingen en het bevoegd en bekwaam zijn.

In het beleid was een schema opgenomen waarin was aangegeven welke voorbehouden en welke risicovolle handelingen door welke beroepsgroep mochten worden uitgevoerd. Daarnaast was hier een scholingsprogramma inclusief praktijktoets opgezet. Had de professional tussen de structurele scholingen door de handeling minder dan x aantal keren uitgevoerd, dan verviel de bekwaamheid en moest de praktijktoets vervroegd plaatsvinden.

Thuiszorgorganisatie Y had geen beleid opgesteld. Als een vraag binnenkwam om een patiënt met infuusbehandeling in zorg te nemen, belde de directie met de verpleegkundigen om te vragen of ze bekend waren met infuuszorg. Een aantal verpleegkundigen zei hiermee bekend te zijn. Dit varieerde van er dagelijks mee werken omdat ze ook in dienst waren bij een (grote) collega zorginstelling tot vijf jaar geleden gewerkt te hebben met infuuspompen. Uit concurrentieoverwegingen werd de patiënt in zorg genomen. De wederverkoper werd gevraagd een instructie te verzorgen over de werking van de pomp.

3.10 Bewaking van kwaliteit van zorg

3.10.1 Klachten wisselend bekend bij zorgorganisaties

Negentien van de twintig bezochte thuiszorgorganisaties hadden een klachtenprocedure. De verpleegkundigen van de thuiszorgorganisaties meldten klachten van patiënten over de infuusbehandeling in twaalf van de twintig gevallen aan de thuiszorgorganisatie. Vier keer werden klachten doorgeleid naar de klachtencommissie. Twee verpleegkundigen zeiden klachten zelf op te lossen. Tweevijfde van de verpleegkundigen en de helft van de transferverpleegkundigen had de afgelopen twee jaar zelf klachten over de infuusbehandeling ontvangen. Dit betrof de pomp, de deskundigheid van de zorgverleners, de beschikbaarheid van materiaal of dat de zorgverleners niet op de afgesproken tijd aanwezig waren (vier keer). De binnengekomen klachten leidden

niet altijd tot aanpassingen van de (organisatie van de) zorg. Bij het management was slechts in twee gevallen een klacht over een infuusbehandeling bekend.

Viervijfde van de voorschrijvend artsen had de afgelopen twee jaar geen klachten ontvangen. Bij de rest leidden de klachten vier van de zes keer tot aanpassingen in de organisatie van de zorg.

18 van de 22 patiënten hadden geen klachten over de infuusbehandeling of de infuus-pomp. Veel patiënten waren juist erg tevreden dat de infuusbehandeling in de thuis-situatie mogelijk was. Door patiënten genoemde klachten betroffen de deskundigheid van de zorgverlener, de beschikbaarheid van materiaal of het niet-geïnformeerd zijn over de eigen financiële bijdrage. Deze klachten waren gemeld bij de thuiszorg-organisatie. Eén patiënt vond dat de klacht niet serieus was genomen.

3.10.2 Incidenten met infuuspompen onvoldoende geregistreerd

Achttien van de twintig thuiszorgorganisaties hadden een procedure voor de melding van incidenten.

Bij de helft van de thuiszorgorganisaties werden incidenten/(bijna-)ongevallen met infuuspompen niet herkenbaar geregistreerd. De helft van de thuiszorgorganisaties zei incidenten niet te zullen melden bij de fabrikant van de infuuspompen. Daarmee werd een kans gemist om te bezien of de intrinsieke veiligheid van de infuus pomp vergroot kan worden.

De helft van de verpleegkundigen kon zich de afgelopen twee jaar een of meerdere incidenten met infuusbehandeling herinneren; in twee gevallen kon men zich zelfs vijf tot tien incidenten herinneren. De belangrijkste oorzaken waren technische mankementen, een foutieve overdracht, onjuiste berekeningen van de medicatie, een foute instelling van de pomp en een verkeerd geleverd oplosmiddel. Ook werd acht keer gemeld dat de patiënt door een eigen handeling een fout maakte en daardoor medische problemen waren ontstaan.

Tweederde van de verpleegkundigen zei een ongeval altijd te melden bij de organisatie. Een deel zei dit echter niet (een keer) of niet altijd (vier keer) te doen. Niet in alle gevallen dat men melding deed bij de thuiszorgorganisatie, volgde hierop ook een terugkoppeling.

12 van de 21 transferverpleegkundigen werden door de thuiszorgorganisatie niet geïnformeerd over incidenten met infuuspompen. Een derde zei hierover wel geïnformeerd te worden en drie transferverpleegkundigen wisten niet of dit gebeurde.

3.10.3 Evaluatie in de keten geen gemeengoed

De verpleegkundige van de thuiszorgorganisatie evalueerde de behandeling altijd met de patiënt. Dit gebeurde mondeling of schriftelijk. Viervijfde evalueerde de behandeling ook met de arts en/of teamleden van de thuiszorgorganisatie. In een kwart van de gevallen werd de transferverpleegkundige bij de evaluatie betrokken. De helft van de transferverpleegkundigen gaf aan de behandeling met niemand te evalueren.

Alle patiënten beaamden dat de verpleegkundigen de behandeling met hen evalueerden. Bij het merendeel gebeurde dit vaak. Alle patiënten vonden dat de verpleegkundigen goed op de hoogte waren van hun behandeling.

Bij 19 van de 20 thuiszorgorganisaties waren er altijd afrondende gesprekken met patiënt en of mantelzorgers. Bij eenderde was er ook altijd een afrondend gesprek met de huisarts. Soms was hiervoor een checklist aanwezig.

18 van de 26 medisch specialisten gingen via het spreekuur met de patiënt na of de ingezette therapie in de thuissituatie voldeed; zeven keer gebeurde dit ook telefonisch via de huisarts. De huisartsen gingen altijd via de patiënt na of de therapie voldeed. In drie van de vijf gevallen gebeurde dit ook met de verpleegkundige van de thuiszorgorganisatie.

Tweederde van de voorschrijvende artsen zei dat het niet voorkwam dat de thuisbehandeling werd gestopt in verband met de belasting van de thuisbehandeling voor de patiënt of mantelzorger (vanwege niet-medische redenen). Bij twee voorschrijvende artsen was dit wel eens voorgekomen. Eenderde meldde echter hier geen antwoord op te weten.

4 Resultaten onderzoek fabrikanten en wederverkopers infuuspompen

In dit hoofdstuk vindt u de resultaten van het onderzoek onder elf fabrikanten en wederverkopers van infuustechnologie. Uitgebreide informatie vindt u in het RIVM-rapport *Geavanceerde medische technologie thuiszorg* en in bijlage 6.

4.1 Grote variëteit aan infuuspompen verkrijgbaar

Uit de respons op de vragenlijsten onder elf fabrikanten en wederverkopers bleek dat in Nederland infuuspompen van tenminste zeventien fabrikanten bij de patiënt thuis worden gebruikt. Het aanbod van draagbare volumetrische pompen en elastomeerpompen was, in vergelijking tot andere typen pompen die ook in de thuissituatie worden gebruikt, het grootst. De Nederlandse bedrijven die de pompen leveren, waren nagenoeg alle wederverkoper en geen fabrikant.

4.2 Veelheid aan risico's bij gebruik thuis bekend

Uit de literatuur is een veelheid aan risico's bekend die gerelateerd zijn aan de toepassing van infuuspompen in de thuissituatie. Deze risico's hangen samen met het ontwerp, de opbouw van het systeem, de omgang met de pomp, de programmering/de instelling, de medicatie, technische defecten, het onderhoud van de pomp en met specifieke factoren in de thuisomgeving.

Uit de beoordeelde dossiers (19) kwamen daarnaast nog enkele aspecten over het ontwerp van de pompen naar voren die de risico's kunnen vergroten. Bij enkele pompen was sprake van complexe bediening en beperkte aanwezigheid van veiligheidsmechanismen (alarmfuncties, vergrendeling) waardoor deze pompen minder geschikt lijken voor thuis. Ook bestaat het risico van verwarring van de programmeringsmogelijkheden bij elektronische pompen door de grote verscheidenheid van modellen die werden aangetroffen. Verder moet de gebruiker met name bij de elastomeerpompen zich ervan bewust zijn dat de omgeving waarin de pomp wordt toegepast, van invloed kan zijn op de infuussnelheid.

4.3 In risicoanalyses onvoldoende aandacht voor bedieningsfouten en risicofactoren thuis

In de risicoanalyses was onvoldoende aandacht voor bedieningsfouten en risicofactoren in de thuissituatie. De patiënt en mantelzorger kwamen als gebruiker nauwelijks in de risicoanalyse voor, terwijl zij de pomp in meer of mindere mate zullen toepassen. Circa de helft van de risicoanalyses beschreef voornamelijk de technische problemen die kunnen optreden bij zowel intra- als extramuraal gebruik van de pomp. Bedieningsfouten werden onderbelicht. Daar waar bedieningsfouten wel beschreven werden, werden niet-professionele gebruikers, zoals de patiënt en mantelzorger, nauwelijks genoemd. Hoewel de zorgverlener de pomp veelal programmeert, kunnen gebruiksfouten door de patiënt/mantelzorger voorkomen, bijvoorbeeld door het verkeerd handelen bij een alarm of het verkeerd vervangen van de medicatiecassette. Daarnaast kwamen in de risicoanalyse de risicofactoren van de thuisomgeving (douchen, zonlicht e.d.) slechts beperkt aan bod. Aandacht voor risicofactoren in de

thuisomgeving is met name van belang bij de draagbare infuusapparatuur die in verschillende omstandigheden/omgevingen zal worden toegepast.

4.4 Wisselende kwaliteit gebruikersinformatie

De in het onderzoek ontvangen gebruiksaanwijzingen vertoonden een grote diversiteit, variërend van een enkele pagina tot een zeer uitgebreid naslagwerk. De beoordeelde gebruiksaanwijzingen waren niet altijd voldoende duidelijk voor gebruikers in de thuis-situatie.

Fabrikanten hielden bij de leesbaarheid van de gebruiksaanwijzing onvoldoende rekening met de mogelijkheid dat de pomp ook door leken wordt gebruikt. Daarnaast liet de leesbaarheid van sommige handleidingen te wensen over door een slechte vertaling, een gebrekkige zinsopbouw en/of kleine letters.

Handleidingen van infuuspompen gingen meestal goed in op het in gebruik nemen van de pomp en troubleshooting. De meeste handleidingen scoorden ook goed op het gebruik van figuren en schema's. Een duidelijke beschrijving van toe te dienen geneesmiddelen/vloeistoffen, afvalverwerking en kalibratie ontbrak bij een meerderheid. Bij handleidingen van elastomeerpompen werden vooral de toepassingen van de pomp beperkt toegelicht.

Risico's uit de risicoanalyse waarvan de fabrikant aangaf dat deze door middel van instructies kunnen worden gereduceerd, waren lang niet allemaal opgenomen in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. In vier van de negentien onderzochte dossiers was er nauwelijks of geen samenhang tussen deze documenten.

In de verkorte gebruiksaanwijzingen en de samenvattingkaarten werd niet altijd verwezen naar de officiële handleiding. Voor de lezer van een verkorte versie was het daarom niet altijd duidelijk dat er een uitgebreidere gebruiksaanwijzing bestond. Enkele gebruiksaanwijzingen en etiketten voldeden niet aan de eisen uit het Besluit medische hulpmiddelen voor wat betreft gebruik van de landstaal en vermelding van de (handels)naam en het adres van de fabrikant/Europees gemachtigde.

4.5 Veel opleidingen via wederverkopers beschikbaar; gebruik thuis onderbelicht

Alle wederverkopers van pompen verzorgden opleidingen voor gebruikers, namelijk aan tussenpersonen (facilitaire bedrijven, apotheken) en/of eindgebruikers (zorgverlener, patiënt). De opbouw van het infuussysteem, programmering van de pomp en troubleshooting kregen bij de trainingen veel aandacht. Er werd niet expliciet aandacht besteed aan het gebruik van de pomp in de thuissituatie.

Het geven van training was niet altijd een standaardonderdeel van de levering. Dit zal ook niet altijd nodig zijn als het gaat om professionele zorgverleners die de pomp al eerder hebben toegepast. Verder hielden de meeste respondenten geen register bij van personen die instructie hebben ontvangen.

4.6 Actief gebruikerservaringen verzamelen gebeurde weinig

Een PMS-procedure is voor fabrikanten essentieel om veilig en effectief gebruik van medische hulpmiddelen te kunnen garanderen. Fabrikanten zijn hiertoe wettelijk verplicht. Deze verplichting geldt niet voor wederverkopers. Het ligt wel in de rede dat wederverkopers een rol hebben in de PMS-procedure van de fabrikanten en deze procedure ook volgen.

Bijna alle respondenten verzamelden gebruikerservaringen, maar zij hadden hiervoor niet altijd een schriftelijke procedure. Schriftelijke PMS-procedures werden niet voor alle pompen ontvangen.

Een PMS-procedure ontbrak nogal eens omdat de respondenten die niet hadden of omdat de opgestuurde documenten beschrijvingen van klachtenprocedures waren. Uit de respons op de vragenlijst bleek dat de manier waarop wederverkopers gebruikerservaringen verzamelden, zeer divers was. Echt actieve en systematische vormen van PMS werden nauwelijks genoemd.

4.7 Incidentmeldingen bij wederverkopers leidden vaak tot aanpassingen

Ongeveer de helft van de respondenten had in de periode van februari 2005 tot februari 2006 te maken met incidentmeldingen door gebruikers en op basis hiervan waren er veranderingen aangebracht aan de pomp, de gebruiksaanwijzing, de opleiding en de indicaties van de pomp. In totaal ging het om 249 incidenten. Hiervan waren 200 meldingen afkomstig van één respondent – vermoedelijk een recall - en deze incidenten vonden niet in een thuissituatie plaats. Van een aanzienlijk deel van de overige incidenten was bekend dat deze bij de patiënt thuis plaats hadden gevonden. Een verklaring hiervoor kan zijn dat bepaalde pompen uit het onderzoek vaker extramuraal dan intramuraal werden ingezet. De incidenten die thuis plaatsvonden leidden niet tot blijvend letsel, wel tweemaal tot tijdelijk letsel.

Het is niet bekend waarom de andere helft van de respondenten geen meldingen ontving. Mogelijk werden incidentmeldingen minder systematisch geregistreerd of werden deze direct bij de fabrikant gemeld.

5 Summary

It is increasingly common for patients to use advanced medical technology, such as infusion pumps, in the home. This is clearly a positive development for the patients themselves, since treatment and nursing can be offered in a familiar setting. However, safety remains a key concern. The Health Care Inspectorate regularly receives reports of incidents involving infusion pumps, indicating that safety aspects are not always adequately addressed. Although the majority of these reports relate to incidents occurring in the hospital setting, some do indeed involve home use. They confirm that a number of risks emerge when patients or their informal carers are required to operate advanced medical equipment. Those risks remain present even where professional health care providers are on hand to provide assistance. These professionals are not always able to acquire and practise the necessary skills, whereupon technical or medical problems may be overlooked or are not addressed as quickly as they would be in the hospital situation. Most homecare nurses work solely in the domiciliary sector and have little or no hospital experience. Patient safety can be greatly enhanced by the introduction of measures and procedures designed to reduce or preclude risk.

Between September 2006 and January 2007, the Inspectorate investigated the nature and extent of the risks which attach to the use of infusion pumps in the home. This study examined the entire chain, from 31 prescribing physicians (in 20 hospitals and five general practices) to 20 domiciliary care organizations and 22 patients receiving care at home. The Inspectorate also interviewed 20 managers, 25 nursing professionals and 21 transfer nurses. The technical documentation provided by 11 manufacturers and re-sellers of infusion pumps was assessed by the National Institute for Public Health and the Environment (RIVM).

The main conclusion of the study is that improvements are required in order to ensure the responsible use of infusion pumps in the home situation. It is interesting to note that the majority of domiciliary care organizations do not currently offer the option of infusion treatment at home, because they acknowledge that they do not have enough staff with the necessary expertise. Where infusion treatment is indeed offered in the home setting, the Inspectorate noted that the care process is not organized in any standard, uniform manner. Indeed, procedures are so varied that problems of communication and coordination become almost inevitable.

The study revealed that the actors involved are not in regular contact with each other and are insufficiently familiar with their respective responsibilities. This has a negative impact on the quality of care. It is therefore essential to create full clarity with regard to patient transfer, communication and coordination, an appropriate division of rights and responsibilities, and subsequent evaluation. This will serve to identify risks in a timely manner or, even better, to preclude those risks.

The Inspectorate identified the following specific risks:

- Domiciliary care organizations do not always apply clear exclusion criteria to establish patients' eligibility or suitability for infusion treatment at home.
- In many cases, the prescribing physician issues no written instructions (or fails to record modifications to the existing treatment regimen).
- A greater likelihood of error in the calculation and setting of the required infusion speed exists in the home situation.

- The skills and competencies of the nursing practitioner are not subject to adequate ongoing assessment.
- Too little is learned from past mistakes and near-misses.
- There is too little ongoing evaluation within the chain.
- The maintenance status of individual pumps is unknown.
- Pumps and their user manuals are not always adequately 'user-friendly', i.e. designed or written with home use by non-professionals in mind.
- A number of preconditions (policy, protocols and procedures) have not been formulated with an appropriate level of detail.

Based on the findings and conclusions of this study, the Inspectorate has formulated a number of measures and recommendations for domiciliary care organizations, prescribing physicians, manufacturers and vendors, transfer nurses and professional organizations.

As part of its ongoing supervision of practitioners and domiciliary care organizations in 2009, the Inspectorate will devote specific attention to the observance of the recommended measures intended to ensure the safe use of infusion pumps. The organizations visited during the study itself have already been subject to a follow-up inspection which revealed that the quality of care offered has indeed improved.

In association with patient and professional organizations, the Inspectorate will further elaborate the measures and encourage their implementation by all parties. Agreements have already been made with the Dutch Nurses' Association (V&VN) with regard to the development of a national norm determining the frequency with which nursing practitioners must use infusion pumps in the home situation if they are to maintain the necessary skills and accreditation.

The Inspectorate will assess every incident report received following the publication of this report against the recommended measures and the enforcement plan on which the study was based (as presented in Appendix 5).

This study into the responsible use of infusion pumps in the home will be followed by comparable studies examining the extramural use of other medical technologies such as respirators and dialysis machines.

The Inspectorate strongly encourages the field to use the results of all such studies as the basis of one or more performance indicators to supplement the existing quality frameworks, and to use these indicators in their annual assessment and reporting procedures.

BIJLAGE 1 Lijst van afkortingen

AWBZ	Algemene wet bijzondere ziektekosten
CIZ	Centrum Indicatiestelling Zorg
CVZ	College voor zorgverzekeringen
FDA	Food and Drug Administration
KNMG	Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering van de Geneeskunst
MIP	Melding Incidenten Patiënten
NEN	Nederlands Normalisatie-Instituut
NHG	Nederlands Huisartsen Genootschap
PMS	Post Marketing Surveillance
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
TNO	Nederlandse Organisatie voor Toegepast-Natuurwetenschappelijk Onderzoek
VIT	Vereniging Infuustechnologie
V&VN	Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland
Wet BIG	Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg

BIJLAGE 2 Uitleg infuuspompen en leverancier

Soorten infuuspompen

Infuuspompen zijn er in vele soorten en ook de indicaties variëren. Infuuspompen worden thuis ingezet voor de toediening van vocht, voeding, bloedproducten en medicamenten (zoals cytostatica, antimicrobiële middelen, analgetica). Er wordt onderscheid gemaakt tussen elektronische en mechanische pompen.

Elektronische pompen

Elektronische pompen zijn instelbaar via een display en zijn voorzien van controle- en alarmfuncties (bijvoorbeeld lucht in het toedieningsysteem, overdruk/verstopping, lege batterij). Elektronische pompen zijn er zowel in draagbare als stationaire uitvoeringen. Verder onderscheid is mogelijk naar:

- Volumetrische pompen die een bepaald volume vloeistof per tijdseenheid pompen vanuit een vloeistofreservoir (infuuszakje of een voorgevulde cassette).
- Spuitpompen waarbij een disposable spuit gevuld met infuusvloeistof langzaam leeg gedrukt wordt.

Elektronische pompen voor pijnmedicatie kunnen voorzien zijn van een PCA (Patiënt Controlled Analgesia)-knop, waarmee de patiënt zichzelf zonnodig een extra dosis (bolus) van een pijnstillert kan geven.

Bijzondere elektronische pompen zijn pompen met meerdere kanalen ('multichannel') waarmee verschillende geneesmiddelen tegelijkertijd kunnen worden toegediend of 'profiel' infuuspompen. Met deze laatste kan de pompafgifte op bepaalde tijdstippen hoger of lager zijn dan de basaal ingestelde snelheid.

Mechanische pompen

Bij mechanische pompen wordt de energie die nodig is om de infuusvloeistof in het lichaam te brengen, zonder elektriciteit geleverd. Er zijn verschillende manieren waarop mechanische pompen hun energie opslaan:

- In de elasticiteit van een ballon (elastomeerpompen).
- In een veermechanisme (veerkrachtpomp).

De elastomeerpompen bestaan uit een ballonreservoir dat door middel van een spuit gevuld kan worden met medicatie. Bij veerkrachtpompen wordt de infuusvloeistof in een zak of spuit opgeslagen en met een veer onder druk gezet.

Mechanisch gedreven pompen hebben geen alarmfunctie en kunnen worden toegepast wanneer een infuus met een constante, niet extreem nauwkeurige snelheid moet worden toegediend. De mechanische pompen zijn allemaal draagbaar. Voordelen van de elastomeerpomp zijn dat er geen onderhoud nodig is en dat de pomp na gebruik eenvoudig wordt weggegooid. Dit maakt de pomp zeer geschikt voor een korte vervolgt therapie, bijvoorbeeld na ontslag uit het ziekenhuis.

Leverancier

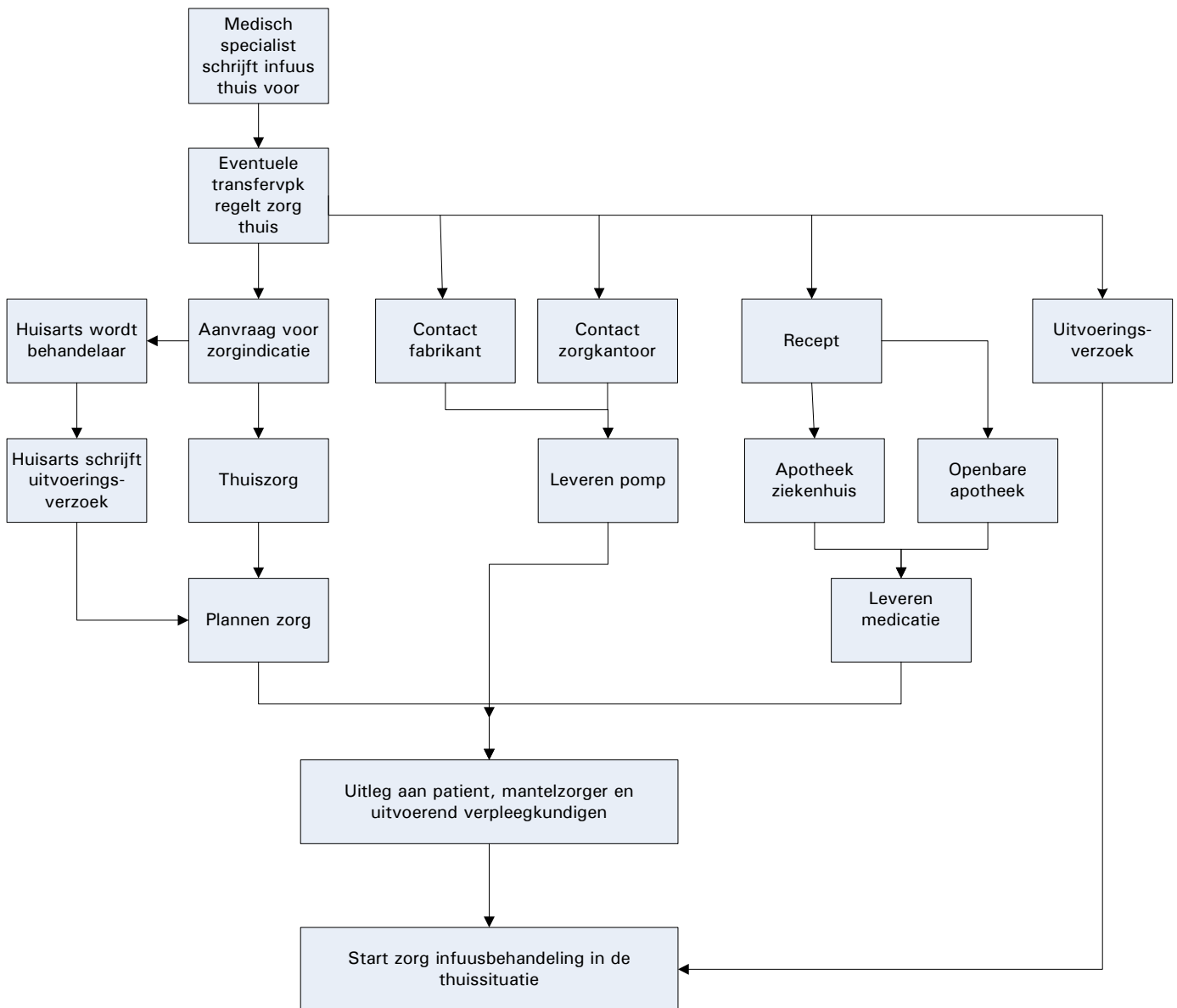
Het bedrijf dat zorgt voor de levering van de pomp bij de patiënt of de thuiszorgorganisatie via verkoop (wederverkoper of fabrikant) of via verhuur (facilitair bedrijf).

BIJLAGE 3 Criteria voor het uitvoeringsverzoek

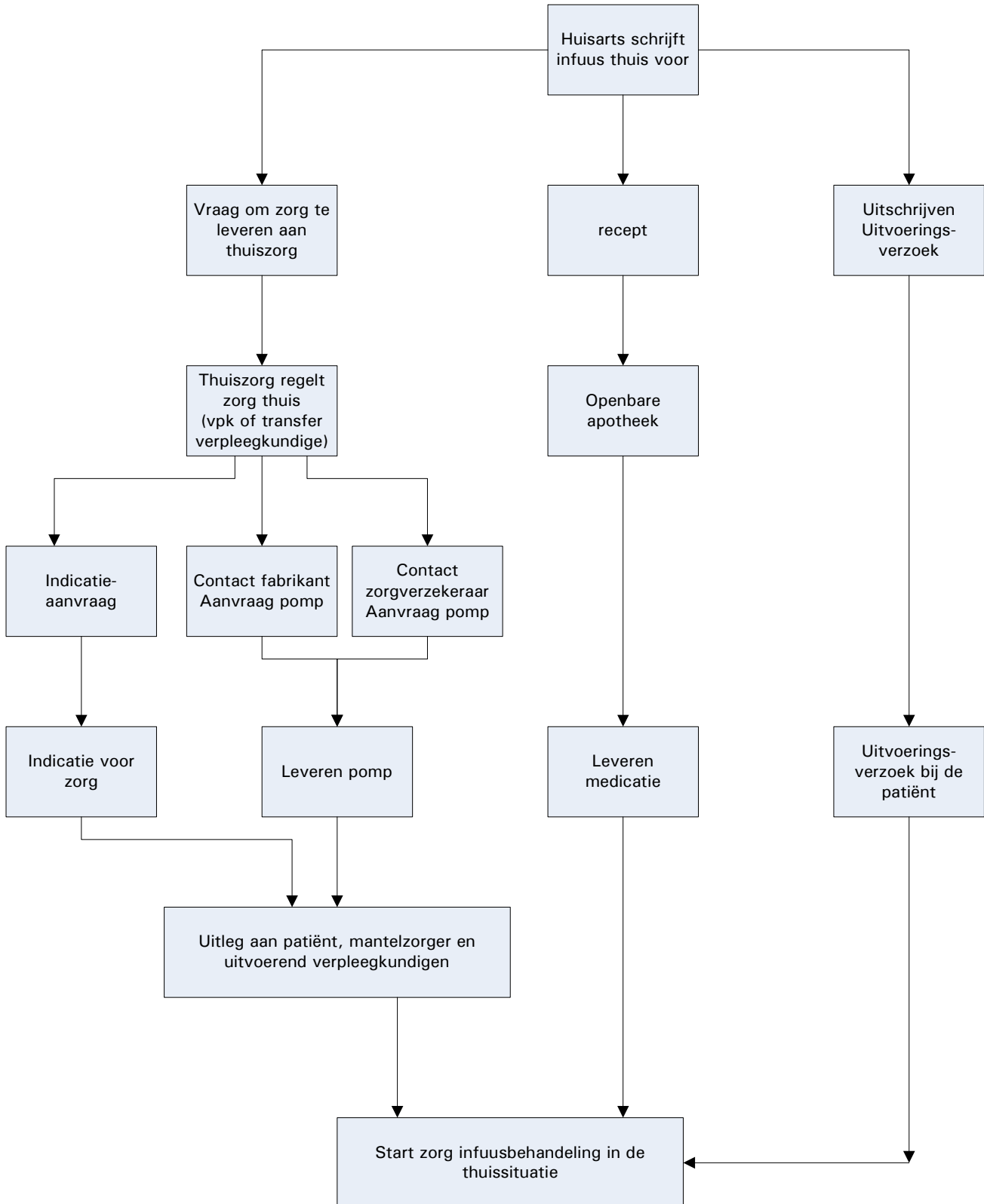
Tijdens dit onderzoek zijn de uitvoeringsverzoeken nagelopen op de volgende onderdelen:

- Naam/adres patiënt
- Indicatie infuusbehandeling
- Toedieningwijze (intraveneus, epiduraal, intramusculair, subcutaan)
- Type pomp
- Recept
- Dosering
- Ingangsdatum behandeling
- Tijdstip(en) van toediening
- Geldigheidsduur van het verzoek
- Nadere specificatie
- Naam en handtekening opdrachtgever
- Complicaties/bijwerkingen
- Gegevens apotheek
- Overig relevant

BIJLAGE 4A Schema zorgproces medisch specialist



BIJLAGE 4B Schema zorgproces huisarts



BIJLAGE 5 Handhavingsplan gedurende thematisch onderzoek

	<i>Plan van aanpak is constructief, maatregelen zijn SMART</i>	<i>Plan van aanpak is globaal, organisatie geeft geen blijk van constructieve aanpak van verbetermogelijkheden</i>
Organisatie infuusbehandeling was <u>goed tot redelijk</u>	<p>Als uit het plan van aanpak blijkt dat de organisatie op alle gesignaleerde knelpunten afdoende maatregelen neemt, kan de follow-up schriftelijk worden afgedaan.</p> <p>Als voor deze organisatie een toezichtbezoek gepland wordt, kan het plan van aanpak nog aangestipt worden.</p>	<p>In eerste instantie schriftelijk aandringen op nemen van afdoende maatregelen.</p> <p>Als organisatie dit onvoldoende oppakt, follow-upbezoek. Door middel van overreden/ overtuigen organisatie zover krijgen.</p> <p>Bij blijvende twijfels eventueel een toezichtbezoek brengen.</p>
Organisatie infuusbehandeling was <u>matig tot slecht</u>	<p>Follow-upbezoek aankondigen en brengen op moment dat maatregelen uit plan van aanpak ingevoerd moeten zijn. Follow-upbezoek is gericht op verificatie of men tekortkomingen daadwerkelijk heeft opgepakt.</p>	<p>Follow-upbezoek op korte termijn. Traject afspreken met de organisatie van tussentijdse rapportages en dit actief volgen.</p> <p>Tevens een toezichtbezoek brengen.</p> <p>Wanneer vervolgens geen of onvoldoende actie genomen wordt, zwaardere instrumenten inzetten, zoals verscherpt toezicht.</p>

BIJLAGE 6 **Hoofdstuk 4 uit RIVM-rapport *Geavanceerde medische technologie thuiszorg*. RIVM rapport 265011004/2005**
(Volledig rapport te downloaden via: www.rivm.nl)

4. Toediening

4.1 Infuusbehandeling met medicamenten of bloedproducten

4.1.1 Typen apparatuur en werking

Per parenteraal infuus kunnen vocht, voeding, bloedproducten en medicamenten worden toegediend. Regelmatig thuis toegediende middelen zijn: cytostatica, antimicrobiële middelen, morfine (pijnbestrijding), insuline, parenterale voeding, vocht en bloedproducten. De toediening van insuline en parenterale voeding en vocht wordt in aparte, hiernavolgende paragrafen besproken.

Infuusvloeistof wordt meestal intraveneus toegediend, maar bepaalde middelen worden ook op andere wijze gegeven, namelijk subcutaan of epiduraal dan wel intrathecaal (pijnbestrijding). Infusen (bijvoorbeeld met een hoge osmolaliteit) kunnen ook worden aangesloten op een centraal veneuze katheter, eventueel via een geïmplanteerde aanprikpoort. De PICC-katheter (Peripheral Inserted Central Catheter) wordt in Nederland pas sinds enkele jaren toegepast. Nog nieuwer is de kortere Midline katheter die zonder röntgencontrole, en dus mogelijk ook in de thuissituatie kan worden ingebracht [UMCU].

Infuussystemen kunnen werken met behulp van de zwaartekracht of via een infuuspomp.

- *Zwaartekrachtsystemen*: De snelheid van zwaartekrachtsystemen wordt ingesteld in druppels per minuut en geregeld door een rolregelklem op de toevoerslang. Deze druppelinfusen worden gebruikt voor toediening van niet-kritische vloeistoffen zoals fysiologisch zout.

Infuuspompen kunnen werken op veerkracht of met behulp van elektriciteit.

- *Veerkracht*: Pompen met een veermechanisme drukken een zak of spuit met infuusvloeistof langzaam leeg. Eenvoudige elastomere (wegwerp)pompjes gebruiken de veerkracht van de infuuszak zelf, die gemaakt is van een elastische kunststof. Elastomere pompjes zijn bestemd voor eenmalig gebruik. Van pompen op veerkracht is de snelheid van toediening eenvoudig maar niet erg nauwkeurig in te stellen en er zijn geen controle- of alarmfuncties. Deze pompen worden vooral gebruikt als gedurende een korte periode, één of enkele keren per dag, een bepaalde hoeveelheid in (ongeveer) een bepaalde tijd moet inlopen.
- *Elektriciteit*: Infuuspompen met elektriciteit als energiebron zijn elektronisch instelbaar via een display en voorzien van alarmfuncties. Bij spuitenpompen wordt een disposable spuit gevuld met infuusvloeistof langzaam leeggedrukt. Daarnaast zijn er volumetrische pompen die een bepaald volume vloeistof per tijdseenheid pompen vanuit een vloeistofreservoir. Dit reservoir kan een infuuszakje zijn of een voorgevulde cassette. Er zijn volumetrische pompen die vanuit meerdere vloeistofreservoirs kunnen pompen met afzonderlijk instelbare snelheden ('multichannel'). Elektronische pompen voor pijnmedicatie kunnen voorzien zijn van een PCA (Patient Controlled Analgesia) functie waarmee de patiënt zichzelf naar behoefte een extra dosis (bolus) pijnstillend middel kan toedienen, naast de ingestelde onderhoudsdosis. Tegenwoordig zijn alle pompen die elektriciteit als energiebron gebruiken (lichtnet, accu's, batterijen) volumetrisch gestuurd.

Vooraf voor mobiele patiënten in de thuiszorg zijn draagbare pompen ontwikkeld. Deze kunnen in een rugzakje of heuptasje worden meegenomen, zodat de patiënt zich vrij kan bewegen. De elastomere pompen zijn allemaal draagbaar. Elektronische pompen zijn er in draagbare en niet-draagbare (zie Figuur 12-13, pag. 87) uitvoeringen [MDA, 2003; Quak et al., 2005].

Zorgverzekeraars hebben vaak invloed op de keuze van infuuspompen. Soms schaffen zij zelf pompen aan en lenen deze aan de thuiszorginstelling uit, soms hebben zij contracten met een facilitair bedrijf dat bepaalde merken en typen pompen levert.

UMC Utrecht en TNO hebben de afgelopen tijd in opdracht van ZonMw een beslismodel ontwikkeld voor de keuze van draagbare infuuspompen, op grond van het toe te dienen geneesmiddel, en het klinische beeld, de fysieke kenmerken en de activiteiten van de patiënt [TNO/UMC Utrecht, 2005].

Accessoires

- infuusset: toedieningssysteem, infuuskraantje, infuuscanule of centraal veneuze katheter;
- draagsysteem of infuusstandaard;
- fixatiemateriaal;
- eventueel batterijen of accu met oplaadapparaat.

De toediening per infuus wordt voorgeschreven door de specialist of door de huisarts. In ziekenhuizen is vaak een transferverpleegkundige aanwezig die de overgang van intramurale naar extramurale behandeling coördineert. De levering van pompen gebeurt in veel gevallen door medisch facilitaire bedrijven die als tussenpersoon dienen tussen fabrikanten en thuiszorginstellingen. Zij verhuren de pompen aan de zorgverzekeraar van de patiënt, volgens de voorwaarden van de verzekeraar, en leveren hierbij een bepaalde service. In een enkel geval heeft de thuiszorginstelling, in overleg met apotheken en een zorgverzekeraar, een eigen medisch facilitaire dienst voor infuustechnologie opgezet, waarbij het assortiment pompen zeer beperkt kan blijven en de pomp binnen enkele uren bij de patiënt geleverd kan worden [Valent RDB, pers. comm.].

Bij aflevering wordt persoonlijke instructie gegeven aan de patiënt en/of familieleden/mantelzorgers. Daarnaast zijn telefonische helpdesks van de thuiszorginstelling, het facilitaire bedrijf en soms de transferafdeling van het ziekenhuis 24 uur per dag, 7 dagen in de week beschikbaar. Zonodig komt een verpleegkundige van deze organisaties naar de patiënt toe. De toediening van infusen thuis wordt meestal begeleid door medewerkers van thuiszorginstellingen. Soms zijn dit wijkverpleegkundigen, maar tegenwoordig zijn dit vaak gespecialiseerde verpleegkundigen (zogenaamde ‘infusieteams’, ‘technisch specialistische teams’, ‘medisch handelen teams’, etc.). In enkele gevallen vindt begeleiding door gespecialiseerde verpleegkundigen vanuit het ziekenhuis plaats. Thuiszorgverpleegkundigen worden getraind door het facilitair bedrijf, soms ook door de fabrikant. De patiënt zelf kan gedurende de overeengekomen periode toebehoren (bijvoorbeeld naalden, fixatiemateriaal, infuussets, batterijen) bij het facilitair bedrijf of de apotheek bestellen. De infuusvloeistoffen worden door de apotheek geleverd. Na afloop van de behandeling worden de pompen door het facilitair bedrijf gedecontamineerd, gecontroleerd op goed functioneren en zonodig gerepareerd [KITZ, 2003; Quak et al., 2005; Valent RDB, pers.comm.]. Ook komt het voor dat de voorziening wordt uitgevoerd door een facilitair bedrijf dat in samenwerking met het ziekenhuis de zorg coördineert. Er zijn dus diverse varianten mogelijk in het zorgaanbod rond infuustoediening.

De huisarts draagt de medische verantwoordelijkheid in de eerste lijn. Indien een multidisciplinair team van zorgverleners de patiënt begeleidt, is de medisch specialist, als onderdeel van dit team, eindverantwoordelijk. Het geven van een infuus of injectie in de ader (intraveneus) of een injectie in een poortsysteem (Venous-Access-Port) is een voorbehouden handeling. De verpleegkundige dient deskundig en bekwaam te zijn en er moet een schriftelijk uitvoeringsverzoek van een arts aanwezig zijn. Bij thuisbehandeling met intraveneus toe te dienen medicatie kan een patiënt of diens verzorger deze medische handeling soms verrichten. Na instructie, training en met voldoende begeleiding kunnen veel

leken de hele behandeling zelf veilig uitvoeren en worden risico's zoveel mogelijk uitgesloten. Het is belangrijk zowel mondelinge als schriftelijke instructie te geven. De behandelend arts of specialistisch verpleegkundige verplicht zich tot het toetsen van de kennis en/of praktische vaardigheden van de patiënt en/of verzorger [KITZ, 2003].

4.1.2 Indicaties en gebruikersaantallen

Het toedienen van infusen in de thuissituatie werd aanvankelijk vooral gebruikt om het mogelijk te maken dat oncologiepatiënten thuis sterven in plaats van in het ziekenhuis. Het aantal indicaties is inmiddels echter uitgebreid. Enkele indicaties en toegediende middelen zijn:

- kanker (cytostatica, pijnbestrijding, palliatieve sedatie, bloedproducten, vocht incidenteel parenterale voeding);
- cystische fibrose, AIDS gerelateerde infecties, endocarditis lenta, ziekte van Lyme, osteomyelitis (antimicrobiële middelen);
- hartfalen (dopamine, furosemide);
- agammaglobulinemie (gammaglobuline);
- posttraumatische dystrofie (mannitol);
- nefropathie, bloedafwijkingen (deferoxamine);
- hypothalamische amenorrhoe, anovulatie (gonadoreline);
- pulmonale hypertensie (epoprostenol);
- multiple sclerose, tijdens schubs: periodes van uitval (prednisolon).

Bloedtransfusie thuis is een behandelmogelijkheid die nog niet overal wordt aangeboden. Onder andere vanuit de academische ziekenhuizen van Utrecht, Maastricht en Leiden worden door gespecialiseerde verpleegkundigen patiënten begeleid die in de thuissituatie bloedproducten ontvangen omdat zij niet (meer) naar het ziekenhuis kunnen komen.

Ten gevolge van de uitbreiding van de aanspraak op draagbare infuuspompen per 1-1-2002 is het aantal gebruikers aanzienlijk toegenomen [CVZ, 2001; CVZ-GIP pers.comm.]. KITZ noemt een voorzichtige schatting van 1000-5000 patiënten die thuis met cytostatica behandeld kunnen worden en 1000 patiënten die met antibiotica behandeld worden [KITZ, 2003].

Tabel 19. Schatting van het aantal gebruikers van infuusapparatuur thuis en prognose voor 2009.

Bron	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2009
CVZ-GIP ¹									
Ziekenfonds		4500	4000	4300	6600	7800	9400 ³	11.300 ⁴	
Totale bevolking ²		7200	6000	6900	10.600	12.500	15.000	18.100	25.000 ⁵
ZonMw (1998)	3000-5000								
KITZ (2003)									
- Cytostatica						1000-5000			
- Antibiotica						1000			

1 Gegevens uit de GIP-hulpmiddelendatabank verstrekt door CVZ. Vanwege een update wijken de cijfers af van eerder gepubliceerde gegevens.

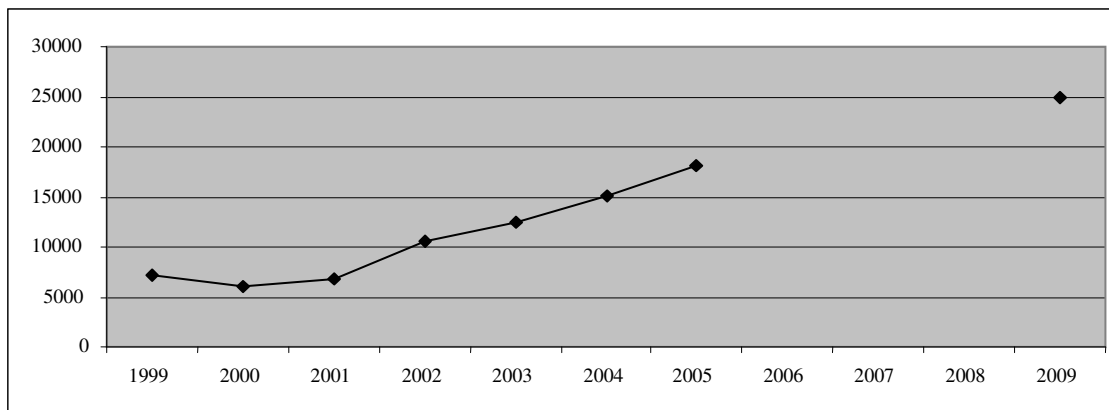
2 Berekend op basis van gemiddeld aantal inwoners en gemiddeld aantal ziekenfondsverzekerden per jaar.

3 Voorlopige cijfers 2004.

4 Raming van het aantal gebruikers in 2005.

5 Indicatie toekomstig gebruik op basis van lineaire doorberekening van de cijfers CVZ-GIP.

Door de vergrijzing zal de toepassing van infusen thuis, onder andere bij palliatieve zorg en hartfalen, waarschijnlijk verder toenemen. Ervan uitgaande dat de stijgende trend zich voortzet, geeft lineaire doorberekening van de GIP-cijfers een aantal van circa 25.000 extramurale gebruikers van infuusapparatuur in 2009.



Figuur 11. Verloop en prognose van het aantal gebruikers van infuusapparatuur thuis op basis van de gegevens uit Tabel 19.

4.1.3 Risico's en beheersmaatregelen

In de afgelopen jaren is regelmatig melding gemaakt van problemen of incidenten met infuuspompen, soms met ernstige gevolgen of een fatale afloop. De MDA (tegenwoordig MHRA) ontving tussen 1990 en 2000 1495 meldingen van incidenten met infuuspompen in het Verenigd Koninkrijk [MDA, 2003]. De situatie in Nederland is niet veel anders. Analyse door IGZ van gegevens van MIP-commissies van 7 ziekenhuizen over het jaar 2001 leverde 60 meldingen over infuuspompen op. En tijdens een enquête onder de deelnemers aan een congres van de Vereniging Infuustechnologie in 2004 gaf 2/3 van de verpleegkundigen aan een of meerdere (bijna)fouten of (bijna)incidenten te hebben meegemaakt. In veel van deze gevallen leek een gebruiksfout de oorzaak te zijn. Ook een korte literatuurstudie voorafgaand aan deze enquête leidde al tot de conclusie dat bij infuuspompen gebruiksfouten op de voorgrond staan [IGZ, 2004; Van Tienhoven en de Boer, 2005]. In de enquête werden als drie belangrijkste typen incidenten in de thuiszorg genoemd: fouten in de pompinstelling, defecten aan de pomp en problemen met het pompalarm.

Ook de FDA ontvangt jaarlijks veel rapporten van incidenten waarbij infuuspompen betrokken zijn. In de meeste gevallen zijn er voor de patiënt geen ernstige gevolgen, al of niet door tijdig ingrijpen. In een aantal gevallen is de schade voor de patiënt echter groot (zie Tabel).

Tabel 20. Incidenten waarbij infuuspompen betrokken waren in het FDA-MAUDE-databestand.

Jaar	Totaal aantal	waarvan:	'death'	'injury'
2001	1836		30 (1,6%)	104 (5,7%)
2002	5448		38 (0,7%)	134 (2,5%)
2003	4556		25 (0,5%)	78 (1,7%)
2004	1406		29 (2,1%)	112 (8,0%)
2005 (1 ^{ste} kwartaal)	1007		13 (1,3%)	36 (3,6%)

Bron: [FDA-MAUDE-databestand, productcode FRN].

Bij een aanzienlijke variatie in het totale aantal incidenten per jaar variëren de aantallen van ernstig letsel en overlijden veel minder. Een verklaring hiervoor kan zijn dat in een bepaalde periode bij een veelgebruikte pomp een mankement aan het licht komt dat wel gemeld wordt maar geen groot risico voor de patiënt oplevert. Verder moet opgemerkt worden dat een directe relatie van het incident met ernstig letsel of overlijden van de patiënt niet altijd bewezen is, onder andere omdat patiënten vaak al ernstig ziek waren en/of omdat familieleden geen toestemming geven voor autopsie.

De rapporten van de 42 sterfgevallen in 2004 en 2005 werden geanalyseerd. In de meeste gevallen betrof het volumetrische pompen (n=26), bediend door professionele zorgverleners (n=38) in een ziekenhuis of instelling (n=32). Veel voorkomende problemen waren instelfouten (n=7), 'free-flow'⁹ door aansluitfouten (n=5) en te snel pompen met onbekende oorzaak (n=4). De belangrijkste gevolgen waren overinfusie (n=19), geen infusie (n=7) en luchtembolie (n=3). Slechts in de helft van de gevallen (n=20) was de (vermoedelijke) oorzaak van de problemen bekend. Dit betrof voor het overgrote deel (n=16) gebruiksfouten. Ook de rapporten van de 148 gevallen van 'injury' over 2004 en 2005 werden onderzocht. Weer ging het hierbij meestal om volumetrische pompen (n=106), bediend door professionele zorgverleners (n=121) in een ziekenhuis of instelling (n=110). De meest voorkomende problemen waren te snel pompen met onbekende oorzaak (n=28), instelfouten (n=24), aansluitfouten/free-flow (n=15) en niet pompen (n=13). Free-flow zonder duidelijke oorzaak werd slechts 4 keer genoemd.

Free-flow en overinfusie werden vaak genoemd in relatie tot aansluitfouten, zoals het niet (goed) sluiten van slangenklemmen. Deze problemen treden ook nogal eens op tijdens transport van de patiënt of wanneer om andere redenen (bijvoorbeeld gebruik douche, verplaatsing van bed naar stoel) het infuus wordt losgemaakt of losraakt. Verder bleken free-flow/overinfusie ook veroorzaakt te kunnen worden door mankementen aan de pomp of de infuusset.

In circa 1/3 van de gevallen was de (vermoedelijke) oorzaak van een probleem bekend. Dit betrof wederom vaker gebruiksfouten (n=46) dan pompfalen (n=19). Het veruit meest voorkomende gevolg van een probleem was overinfusie (n=74), gevolgd door geen of onregelmatige infusie (n=28). Luchtembolie kwam in deze dataset niet voor. In een groot aantal gevallen (n=60) leidde het incident tot een levensbedreigende situatie voor de patiënt. Er werd vervolgens gezocht naar meldingen over infuuspompen in combinatie met 'home care'. Hiermee werden voor 2001 tot en met maart 2005 slechts 24 rapporten gevonden. Probleem is dat op deze manier niet alle relevante rapporten worden gevonden, omdat alleen die rapporten worden gegeven waarin de term 'home care' letterlijk wordt gebruikt. Zoeken op 'home' levert echter veel te veel resultaten op (ook bijvoorbeeld 'going home' en 'discharged home'). Helaas kan niet op 'Event location' worden gezocht. De analyse van de 24 gevonden rapporten geeft wel een indruk, maar is dus geen kwantitatief totaalbeeld. Het betrof meestal draagbare pompen (n=17), bediend door professionele zorgverleners (n=17). De belangrijkste problemen waren instelfouten (n=6), verstopping (n=2) en problemen met het luchtdetectie-alarm (n=2). De meest voorkomende gevolgen waren overinfusie (n=9), geen infusie (n=6) en onderinfusie (n=4). In de meeste gevallen werd geen letsel gerapporteerd (n=11) of was er geen letsel (n=3). In een aantal gevallen was echter sprake van ziekenhuisopname (n=4), overlijden (n=3) of tijdelijk letsel (n=1). Wanneer er informatie werd gegeven over de (vermoedelijke) oorzaak van het probleem betrof dit vaker gebruiksfouten (n=7) dan pompfalen (n=2).

⁹ free-flow: het ongecontroleerd inlopen van een infuus door hevelwerking.

Ten slotte werd nog gezocht naar incidenten waarbij elastomere pompen waren betrokken (code MEB). Daarbij werden alleen die incidenten geanalyseerd die volgens de beschrijving thuis plaatsvonden. Dit waren er 18 in de periode 2001 tot en met maart 2005. De pompen werden meestal door leken bediend (n=10), en de voornaamste problemen waren lekkage (n=5), breuk (n=2) en mankementen aan ventielen/kleppen (n=2). In een aantal gevallen was sprake van ernstige gevolgen: overlijden (n=1), ziekenhuisopname (n=2) of medisch ingrijpen (n=4). Meestal was niet duidelijk of sprake was van gebruiksfouten of van pompfalen.

Een korte search met behulp van Medline en in de Medical Device Reports van het ECRI liet zien dat niet alleen de infuuspompen kunnen leiden tot problemen bij een infuusbehandeling. Incidenten kunnen ook samenhangen met katheters (bijvoorbeeld trombotische verstoppingen, infecties, veneuze luchtembolie) of met medicatie (samenstelling parenterale voeding, verwisselen intrathecale en intraveneuze infuusvloeistoffen, stabiliteit van oplossingen in elastomere pompen die langere tijd op het lichaam worden gedragen of in draagbare pompen onder extreme klimatologische omstandigheden).

De onderstaande risico's kunnen samenhangen samen met het gebruik van infuusapparatuur in de thuissituatie. Waar in de literatuur beheersmaatregelen worden genoemd zijn deze in het overzicht opgenomen.

Tabel 21. Voorbeelden van risico's en beheersmaatregelen bij gebruik van infuusapparatuur thuis.

Risico's	Beheersmaatregelen
<p>Gebruik en onderhoud apparatuur: Doseringsfouten (bijvoorbeeld: over- of onderdosering, te lage of te hoge doseringssnelheid, onbedoelde bolustoediening). Oorzaken zijn vaak het verkeerd programmeren van de apparatuur, zoals in ml/uur in plaats van mg/uur, of berekeningsfouten.</p>	<p>Keuze van een eenvoudig in te stellen pomp. Beperking van het assortiment pompen. Begeleiding door gespecialiseerde verpleegkundigen. Goede training van patiënten. Schriftelijke en mondelinge instructie. Toetsing kennis en vaardigheden van patiënt en/of mantelverzorger door de arts.</p>
<p>Free-flow: het ongecontroleerd inlopen van het infuus door hevelwerking. Dit kan bijvoorbeeld optreden wanneer fouten gemaakt zijn bij het aansluiten, afkoppelen of monteren van het infuussysteem.</p>	<p>Training en instructie met betrekking tot aan- en afsluiten. Extra aandacht voor het (goed) sluiten van slangenklemmen. Free-flow-beveiliging inbouwen.</p>
<p>Infusie van lucht doordat lucht in het circuit aanwezig is. Lucht in het systeem ontstaat bijvoorbeeld doordat vergeten wordt lucht te verwijderen bij het verwisselen van het infuus, bij het losraken van lijnen of fouten in de procedure voor het aansluiten op de patiënt. Aanwezigheid van lucht leidt tot onnauwkeurigheden in de toedieningssnelheid. Infusie van grotere hoeveelheden lucht kan leiden tot luchtembolie, wat ernstig letsel of de dood tot gevolg kan hebben.</p>	<p>Instructie en training. Luchtdetectiesysteem met alarm. Alarmsystemen zijn op dit punt niet altijd voldoende effectief. Bovendien moeten zij goed worden ingesteld. Te gevoelig afstellen kan ertoe leiden dat het alarm in verband met geluidsoverlast maar helemaal wordt uitgezet. Luchtfilter.</p>

Haperen of stilvallen van het infuus door verstopping in het circuit. Verstopping kan ook optreden tussen pomp en infuusreservoir.	Detectiesysteem, alarm.
Pompfalen.	Pomp goed onderhouden conform onderhoudsschema fabrikant. Pompfunctie controleren na vallen of nat worden. Pomp tijdig vervangen. De gebruiker moet weten wat hij wel en niet moet doen bij pompfalen en wie hij kan bereiken. Ziekenhuis of thuiszorginstelling en pimpleverancier zijn in de regel 24 uur per dag bereikbaar.
Pomp loopt terwijl er geen infuusvloeistof (meer) is.	VTBI (volume to be infused) instellen. Indicator. Alarm.
Batterijen/accu leeg, waardoor infuus stopt.	Voldoende batterijen in voorraad houden danwel de accu tijdig opladen. Automatisch opladen batterijen. Oplaadbare batterijen tijdig vervangen.
Vals alarm (bijvoorbeeld als de toedieningsset tijdelijk wordt afgeklemd).	Goede instructie over hoe te handelen bij alarm.
Risico's m.b.t. elastomere pompen: Lekkage.	Pompsysteem (disposable) met inhoud vervangen.
Breuk.	
Mankementen aan ventielen/kleppen.	
Risico's m.b.t. injectieplaats: Irritatie, allergie, infecties op de injectieplaats.	De aanprikplaats op de juiste wijze verzorgen. Observeren.
Infiltratie of extravasatie rond de injectieplaats.	Infuus op de juiste wijze inbrengen. Eventueel alarm. Observeren.
Risico's m.b.t. toegediende producten: Kruisreacties bij toediening bloedproducten.	Op juiste wijze afnemen en testen van bloed. Goede registratie en administratie. Verificatie van naam en geboortedatum van de patiënt conform protocollen.
Risico's rond afvalverwerking bij cytostatica.	Blootstelling aan cytostatica moet worden voorkomen onder andere door handschoenen dragen. Naalden en spuiten in een naaldenbeker weggooien. Afvalmaterialen bewaren in speciaal daarvoor ontwikkelde containers die retour gaan naar de ziekenhuisapotheek, als leverancier van het medicament.

Risico i.v.m. organisatie infuustoediening**thuis:**

Verstoring instrumenteel technisch handelen door communicatie (per mobiele telefoon) over bijvoorbeeld intake van nieuwe patiënten.

In geval van een defect aan de pomp zal het wat langer duren dan in het ziekenhuis voor een vervangend exemplaar wordt ingezet.

Risico's i.v.m. thuisomgeving:

Beschadiging infuussysteem door huisdieren (met name katten) of kinderen (zeldzaam).

Roken in bed in combinatie met een infuus van morfine of sedativa, leidt tot brandgevaar.

Slechte verlichting of andere ergonomische beperkingen, bijvoorbeeld bij programmeren pomp.

Bron: [Van Tienhoven en de Boer, 2005; KITZ, 2003; Mentink, 2005; MHRA 2000/2002; Quak, 2005; Versteegen, 1999].

De afgelopen jaren zijn maatregelen van verschillende aard genomen om de risico's te beperken. Om gebruiksfouten te verminderen trachten thuiszorginstellingen het assortiment infuuspompen te beperken. Een thuiszorginstelling moet echter met meerdere facilitaire bedrijven en verzekeraars werken. Het is daardoor niet duidelijk in hoeverre dit beleid resultaat oplevert. Bovendien zijn gezien de levensduur van pompen (8 à 10 jaar) vaak nog veel verschillende pompen in omloop. Het is aan te bevelen dat de uiteindelijke gebruiker, vaak de (specialistische) thuiszorgverpleegkundige betrokken wordt bij de keuze van de apparatuur. Die keuze zou niet alleen moeten afhangen van wat het facilitair bedrijf op dat moment kan of mag leveren.

Zowel facilitaire bedrijven als fabrikanten besteden aandacht aan instructie en training. Waar de werkdruk bij thuiszorginstellingen soms hoog is, kan het zijn dat niet iedere medewerker toekomt aan voldoende training. Het werken met vaardigheidsaantekeningen kan dit inzichtelijk maken. Sommige thuiszorginstellingen vormen, zelfstandig of in samenwerking met ander thuiszorginstellingen in de regio, teams van gespecialiseerde verpleegkundigen die geavanceerde behandelingen zoals infuustoediening begeleiden. Voordeel is dat de teamleden extra getraind kunnen worden en hun vaardigheden beter kunnen onderhouden omdat zij deze behandelingen vaker toepassen. Zij kunnen de verworven expertise, via 'training on the job', doorgeven aan wijkverpleegkundigen. Volgens een recente inventarisatie zijn verspreid over Nederland ongeveer 50 medisch technologische teams actief [Van Kammen, 2004].

Binnen de vele vormen van zorg die thuiszorginstellingen leveren vormt de complexe en specialistische behandeling met behulp van infuustechnologie slechts een zeer klein en soms financieel onrendabel onderdeel. Vanuit het veld werd de mogelijkheid geopperd dat voor specialistische infuusteams wellicht ook andere organisatorische verbanden denkbaar zijn, zoals koppeling aan de huisartsenzorg op een wijze vergelijkbaar met die van praktijkondersteuners. Dit zou dan wel regionaal georganiseerd moeten worden, en op een aangepaste wijze gefinancierd.

Naast een goede training kan ook protocollering een bijdrage leveren aan veilige toepassing van infuusbehandelingen.

Voor toepassing in de thuissituatie is het belangrijk dat pompen worden ontwikkeld die eenvoudig te bedienen zijn, met een duidelijke gebruikersinterface en een heldere en overzichtelijke gebruiksaanwijzing. Verder proberen fabrikanten de intrinsieke veiligheid van hun pompen te verhogen. Dit kan onder andere door het inbouwen van alarmfuncties en van een free-flow-beveiliging. In een recente publicatie beschrijft het ECRI de eisen die aan een free-flow-beveiliging moeten worden gesteld en wordt aangegeven in hoeverre bepaalde merken/types al of niet draagbare pompen aan deze eisen voldoen [ECRI, 2004a]. De laatste jaren is software ontwikkeld die het maken van instelfouten kan beperken, door middel van instelbare grenzen aan doseringsparameters. Bovendien biedt software de mogelijkheid achteraf informatie uit te lezen over het verloop van de doseringsinstelling en van het infuusproces. Dit maakt het mogelijk fouten en onregelmatigheden op te sporen en hiervan te leren [ECRI, 2004b].

Ten slotte kan door het melden van incidenten aan de commissie Meldingen Incidenten Patiëntenzorg (MIP) in ziekenhuizen of de commissie Meldingen Incidenten Cliëntenzorg (MIC) in thuiszorginstellingen geleerd worden van opgetreden problemen en een bijdrage geleverd worden aan het voorkómen van herhaling ervan [Van Tienhoven en de Boer, 2005].

Literatuur

CVZ, College voor Zorgverzekeringen. 2001. Signaleringsrapport Hulpmiddelen 2001. Amstelveen: CVZ.

CVZ, College voor Zorgverzekeringen. 2004. Monitor Hulpmiddelen 2004. Diemen: CVZ. <http://www.cvz.nl/resources/cvz0405-07_tcm13-7886.pdf> (geraadpleegd 07-07-2005).

CVZ-GIP, Genees- en hulpmiddelen Informatie Project van het College voor Zorgverzekeringen. 2005. Persoonlijke communicatie.

ECRI, Emergency Care Research Institute. <<http://www.ecri.org/>> (geraadpleegd: 08-04-2005).

ECRI, Emergency Care Research Institute. 2004a. JCAHO's National patient safety goal for infusion pump free-flow protection. Health Devices 33, 430-435.

ECRI, Emergency Care Research Institute. 2004b. Infusion pump dose error reductions systems. Health Devices 33, 427-429.

FDA, Food and Drug Administration. Manufacturer and User Facility Device Experience Database - (MAUDE). <<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM>> (geraadpleegd: 03-05-2005).

IGZ, Inspectie voor de Gezondheidszorg. 2004. Staat van de gezondheidszorg 2004. Patiëntveiligheid: de toepassing van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in zorginstellingen en thuis. Den Haag: IGZ.

Kammen J van. 2004. Thuiszorgtechnologie: achtergrondstudie. Zoetermeer: Centrum voor ethiek en gezondheid.

KITZ, KwaliteitsInstituut voor Toegepaste ThuisZorgvernieuwing. 2003. Catalogus Thuiszorgtechnologie: Infuus- en injectiebehandelingen.
<<http://ttt.kitz.nl/catalogus/zorg/behandeling/infuus/infuus.htm>> (geraadpleegd 18-02-2005).

MDA, Medical Devices Agency. 2003. Infusion systems. Device bulletin 2003 (02).

Mentink Ch. 2005. De veilige/verantwoorde toediening van i.v. cytostatica thuis, bij patiënten in een palliatief oncologisch behandelcircuit. VIT-Journaal 3, 15-16.

MHRA, Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency Oneliners. August 2002 (issue 16) en June 2000 (issue 09). <<http://www.medical-devices.gov.uk>> (geraadpleegd: 11-04-2005).

Quak ABWM. 21 april 2005. Voordracht VIT-congres.

Quak ABWM, Schuit KW, Wilms E. 2005. Thuiszorg. In: JJE van Everdingen en JH Glerum (red.) Diagnose en therapie Jaarboek 2005. Houten: Bohn Stafleu van Loghum. p. 775-812.

Reeuwijk-Werkhorst J van, Quak ABWM, Vos HEF. 2003. Richtlijnen voor thuisbehandeling met sondevoeding en parenterale voeding – Eisen aan organisatie, zorgproces en hulpmiddelen. Ridderkerk: Ridderprint offset drukkerij.

Tienhoven EAE van, Boer S de. 2005. Resultaten RIVM-enquête Infuuspompen. VIT-Journaal. 3: 5-9.

TNO/UMC Utrecht, Organisatie voor Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek/ Universitair Medisch Centrum Utrecht. 2005. Beslismodel draagbare infuuspompen.

UMCU, Universitair Medisch Centrum Utrecht, afd. Thuiszorgtechnologie.
Thuiszorgtechnologie-activiteiten en producten-patiëntgebonden activiteiten.
<www.umcutrecht.nl/afdeling/overzicht/overzicht.asp?dep=41&mmid=529&oid=1175>
(geraadpleegd 31-1-2005).

Valent RDB thuiszorginstelling – Specialisten Team. 2005. Persoonlijke communicatie.

Versteegen EH. 1999. VWS Quick scan Medische Hulpmiddelen – de markt van de hulpmiddelen voor het toedienen van voeding. Heemstede: Seygraaf.

ZonMw, ZorgOnderzoek Nederland en Medische Wetenschappen. 1998.
Thuiszorgtechnologie: programma.

BIJLAGE 7 Gebruikte literatuur

- RIVM rapport geavanceerde medische technologie thuiszorg, RIVM rapport 265011004/2005.
- RIVM-briefrapport infuuspompen in de thuissituatie; RIVM-briefrapport 488/06 BMT/RB/EHM/MH/dBr/cvr.
- Staat van de Gezondheidszorg 2004; Patiëntveiligheid de toepassing van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in zorginstellingen en thuis, IGZ 2004.
- Resultaten RIVM-enquête Infuuspompen VIT-Journaal.35-9., E.A.E. van Tienhoven en S. de Boer, 2005.
- Thuiszorgtechnologie UMC Utrecht, Jaarverslag 2004.
- NEN-norm NEN-EN-IEC-60601-2-241998, Medical Electrical Equipment part 2-24 particular requirement for the safety of infusion pump and controllers.
- Beslismodel draagbare infuuspompen, TNO/UMC Utrecht, juni 2005.
- Inspectierapport thuiszorg A694 fysieke belasting en agressie en geweld. Arbeidsinspectie, 2006.
- Kwaliteitskader verantwoorde zorg, 2007.
- Jong, C.W. de, en Koster, A.T. (2007) Rekenvaardigheid van verpleegkundigen een cross-sectioneel onderzoek in vier ziekenhuizen naar de competentie in de verschillende dimensies. Maastricht Faculteit ter Gezondheidswetenschappen.
- Kuijpers, M.R. (2008), Uitvoeringstoets afbakening intra- en extramurale farmaceutische zorg, College voor zorgverzekeringen.
- Nationale Beroepscode van Verpleegkundigen en Verzorgenden (NU'91 en V&VN).
- IGZ-handhavingskader. Richtlijn voor transparante handhaving. Den Haag, december 2008.

BIJLAGE 8 Onderzoeksmethode

De inspectie heeft onderzoek gedaan bij de belangrijkste actoren in de keten van het voorschrijven tot en met de toepassing van infuuspompen in de thuissituatie. Het gaat om voorschrijvende artsen in ziekenhuizen, huisartsenpraktijken en een privé-kliniek, thuiszorgorganisaties, patiënten met infuusbehandeling, en fabrikanten en wederverkopers van infuuspompen.

De apotheken waren niet betrokken bij dit onderzoek.

In het onderzoek zijn bezoeken gebracht aan:

- 20 thuiszorgorganisaties
- 20 ziekenhuizen en 1 privé-kliniek (26 medisch specialisten)
- 5 huisartsenpraktijken (5 huisartsen)
- 22 patiënten thuis met een infuuspomp.

Daarnaast zijn van 11 fabrikanten en wederverkopers de technische dossiers van 19 (verschillende typen) infuuspompen beoordeeld.

De thuiszorgorganisaties zijn op basis van een op grootte gestratificeerde steekproef, aselect gekozen. Vervolgens is nagegaan of de aangeschreven thuiszorgorganisaties patiënten met infuuspompen in zorg namen. Alleen die organisaties die deze zorg daadwerkelijk leverden of zouden leveren als er zich een vraag zou voordoen, zijn bezocht. Om tot een aantal van 20 te bezoeken thuiszorgorganisaties te komen, zijn 134 thuiszorgorganisaties benaderd. Daarvan gaven er 114 aan geen infuusbehandeling in de thuissituatie te bieden. De indicaties 'insuline via het infuus' en 'pompen ten behoeve van subcutane toediening van medicatie' zijn uitgesloten van het onderzoek. De bezoeken aan de thuiszorgorganisaties vonden plaats in de periode september 2006 tot en met januari 2007. Tijdens de bezoeken voerden twee inspecteurs gesprekken aan de hand van daarvoor ontwikkelde vragenlijsten. Het ging om een gesprek met het management (20 gesprekken), met 25 uitvoerend verpleegkundigen (20 gesprekken) en indien aanwezig en in dienst van de thuiszorgorganisatie met de transferverpleegkundige (5 gesprekken), en indien mogelijk een gesprek met twee patiënten. Tijdens de gesprekken met patiënten vulden de inspecteurs een checklist in over de infuuspomp en over het dossier (totaal 22 gesprekken). Deze gesprekken met patiënten vonden plaats bij de patiënten thuis. In een aantal gevallen was hierbij de mantelzorger aanwezig. De thuiszorgorganisaties selecteerden de patiënten op basis van aangegeven inclusiecriteria (verschillende typen infuuspompen, verschillende indicaties en termijnen van gebruik). De belasting van een gesprek van een uur moest voor de patiënt verantwoord zijn.

De thuiszorgorganisaties leverden elk een lijst met de 10 meest recente voorschrijvers van infuuspompen. Per lijst werd (indien mogelijk) een aselecte steekproef van twee voorschrijvers genomen. Vervolgens voerde een inspecteur met behulp van een vragenlijst een gesprek met een of twee voorschrijvers (31 gesprekken) en indien aanwezig en in dienst van het ziekenhuis met één transferverpleegkundige (16 gesprekken). Er is gesproken met 26 medisch specialisten en 5 huisartsen. De bezoeken aan de voorschrijvers vonden plaats in de periode januari 2007 tot en met april 2007.

Bij de ziekenhuizen, de huisartsenpraktijken, de privé-kliniek en de thuiszorgorganisaties heeft de inspectie aan het eind van de bezoeken aan het management een terugkoppeling gegeven van de belangrijkste resultaten. Elke organisatie ontving een inspectierapport met daarin opgenomen de noodzakelijke verbetermaatregelen en een

termijn waarbinnen deze maatregelen gerealiseerd moesten zijn. Deze rapporten worden actief openbaar gemaakt door de inspectie. De inspecteurs zagen toe op de realisatie van deze verbetermaatregelen. Dit proces is op het moment van de publicatie van dit rapport bij alle organisaties afgerond.

Bij de opzet van het onderzoek en de ontwikkeling van de vragenlijsten heeft de inspectie oriënterende gesprekken gevoerd met de voorzitter van de Vereniging Infuustechnologie (VIT) en met inspecteurs van de Arbeidsinspectie. Ook vond een oriënterend bezoek aan een thuiszorgorganisatie plaats. Daarna volgden pilotbezoeken aan een thuiszorgorganisatie, een ziekenhuis en een huisarts. Dit om de ontwikkelde vragenlijsten te testen. Op basis van de ervaringen opgedaan tijdens de pilotbezoeken zijn de vragenlijsten bijgesteld. De inspecteurs die de bezoeken zouden gaan afleggen, kregen tijdens een instructiebijeenkomst uitleg over het onderzoek en de vragenlijsten. Tijdens deze bijeenkomst zijn tevens de verschillende typen infuuspompen gedemonstreerd.

Het deelonderzoek naar de fabrikanten en wederverkopers van infuuspompen is uitgevoerd door het RIVM. In de periode februari 2006 tot en met september 2006 zijn bij 14 bedrijven van één of meerdere infuuspompen de risicoanalyse, de Post Marketing Surveillance (PMS) procedure, het etiket en de gebruiksaanwijzing van de pomp opgevraagd en beoordeeld. Daarnaast werd verzocht een vragenlijst in te vullen over de geleverde pompen die ook in de thuissituatie gebruikt worden, over de doorgevoerde veranderingen naar aanleiding van de PMS en van incidenten en over de opleiding/-instructie van gebruikers. Alle 14 bedrijven hebben gereageerd en de vragenlijst ingevuld en retour gestuurd; 2 bedrijven leverden de pomp niet meer. Een ander bedrijf gaf aan dat de pomp niet in de thuissituatie gebruikt wordt. In totaal zijn 19 van de 22 opgevraagde technische dossiers ontvangen en beoordeeld. Deze dossiers zijn aan-geleverd via 11 bedrijven.

Het RIVM heeft het briefrapport over dit deelonderzoek in september 2006 aan de inspectie aangeboden. De fabrikanten en wederverkopers ontvangen bij het uitbrengen van dit rapport tevens elk het briefrapport.

Representativiteit

Het in het onderzoek betrokken aantal thuiszorgorganisaties, voorschrijvend specialisten en huisartsen garandeert niet dat de uitkomsten van het onderzoek representatief zijn voor alle toepassingen van infuuspompen in de thuissituatie in Nederland. De inspectie komt tot deze constatering gezien het ontbreken van betrouwbare cijfers over het exacte aantal thuiszorgorganisaties, de diversiteit in omvang van de organisaties en het beperkte aantal voorschrijvend artsen waarmee gesproken is. Wel is in het onderzoek rekening gehouden met de omvang van de thuiszorgorganisaties (grote en kleine) en is het gebruik van infuuspompen vanuit verschillende invalshoeken (voorschrijver, manager, verpleegkundige, patiënt, transferverpleegkundige, fabrikant en weder-verkoper) onderzocht. Naar de mening van de inspectie geven de resultaten wel een goede indicatie voor de wijze waarop het gebruik van infuuspompen in de thuissituatie geregeld is.

Om die reden zijn in het hoofdstuk resultaten geen percentages beschreven maar absolute aantallen en zijn deze aangevuld met kwalitatieve bevindingen van de bezoekend inspecteurs.