

LEIDRAAD

**‘Veiligheid en kwaliteit
van medisch facilitaire
dienstverlening
bij thuiszorgtherapie’**



FHI  **MEDISCHE
TECHNOLOGIE**

LEIDRAAD

‘Veiligheid en kwaliteit van
medisch facilitaire dienstverlening
bij thuiszorgtherapie’

Opgesteld door de Medisch Facilitaire Bedrijven Thuiszorg

Projectmatig ondersteund door TNO Kwaliteit van Leven



Leidraad

Veiligheid en kwaliteit van medisch facilitaire dienstverlening bij thuiszorgtherapie

Deze leidraad is tot stand gekomen in een samenwerkingsproject tussen onderstaande bedrijven uit de FHI cluster Medisch Facilitaire Bedrijven Thuiszorg en TNO.

Fresenius Medical Care Nederland B.V., Nieuwkuijk

Huisman Mediap B.V., Tiel

Linde Homecare Benelux B.V., Nuland

Medidis Groep, Almere

Medizorg, Houten

Romedic B.V., Meerssen

Sorgente B.V., Houten

TeFa, Woerden

Vital Air B.V., Eindhoven

Vivisol Nederland B.V., Oisterwijk

Westfalen Gassen Nederland B.V., Deventer

De FHI cluster heeft inhoudelijke consensus bereikt over de leidraad, de totstandkoming is projectmatig ondersteund door TNO te Leiden.

**Colofon**

Copyright © september 2009

FHI Nederlandse Brancheorganisatie voor medische technologie

Uitgever:

FHI Nederlandse Brancheorganisatie voor medische technologie

Dodeweg 366

3830 AK Leusden

Telefoon: 033 – 46 57 507

Fax: 033 – 46 16 638

Info: info@fhi.nl

Website: www.fhi.nl

KvKnr: 40507547






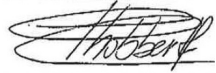

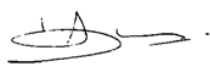



Alle rechten voorbehouden. Het citeren en overnemen van de inhoud of delen ervan is toegestaan, mits gerefereerd wordt aan deze uitgave als bron.

Bij het opstellen van de leidraad is de grootst mogelijke aandacht besteed aan de juistheid van de informatie.

Er kunnen er geen rechten worden ontleend aan de teksten.



Onderstaande bedrijven uit het cluster Medische Facilitaire Bedrijven Thuiszorg onder de vlag van de FHI hebben inhoudelijke consensus bereikt over de leidraad.

Fresenius Medical Care Nederland B.V. Nieuwkuijk	Dhr. Ing. K.L.F. Smulders manager KAM	
Huisman Mediap B.V. Tiel	Dhr. J. Huisman directeur	
Linde Homecare Benelux B.V. Nuland	Dhr. J.W. Pondman directeur	
Medidis Groep Almere	Dhr. R. Post directeur	
Medizorg Houten	Dhr. F.P. Sanders algemeen directeur	
Romedic B.V. Meerssen	Dhr. Ir. P.H.P. Robberts directeur	
Sorgente B.V. Houten	Mw. M. Klepke directeur	
TeFa Woerden	Dhr. J. Dekker directeur	
Vital Air B.V. Eindhoven	Mw. M.H.R. Vos, operationeel manager	
Vivisol Nederland B.V. Oisterwijk	Dhr. drs. L. v.d. Poel directeur	
Westfalen Gassen Nederland B.V. Deventer	Dhr. J. Bron Hoofd Techniek & Veiligheid	

Inleiding

Achtergrond

De *therapie*¹ van *cliënten* wordt steeds meer verplaatst van een *intramurale* setting naar een *extramurale* setting. Dit geldt ook voor *therapieën* waarbij geavanceerde *hulpmiddelen* nodig zijn en waarbij meer *risico* bestaat op *schade* voor de *cliënt* en andere personen die direct betrokken zijn bij de *thuiszorgtherapie*. Er bestaan enkele richtlijnen voor de toepassing van specifieke *thuiszorgtherapieën*, maar er bestaat nog geen generieke richtlijn voor de veilige toepassing van *thuiszorgtherapie* in het algemeen. *Medisch facilitaire dienstverleners* hebben een groeiende behoefte aan een expliciete beschrijving van de *algemene risico's* op *vermijdbare schade*. Bovendien hebben zij behoefte aan richtlijnen voor de beheersing van deze *algemene risico's*.

De *algemene risico's* bij de toepassing van *thuiszorgtherapie* komen meestal voort uit het feit dat bij veel *therapieën* meerdere partijen betrokken zijn. Bij sommige *therapieën* is de *aanvrager* verantwoordelijk voor zowel de medische als de technische ondersteuning. Bij andere *therapieën* is een *medisch facilitair dienstverlener* of een medewerker van een thuiszorgorganisatie verantwoordelijk voor de ondersteuning. Vaak is er onduidelijkheid over de onderlinge verdeling van verantwoordelijkheden van alle *betrokken partijen*. Bovendien is de onderlinge communicatie dikwijls niet structureel vastgelegd. Dit zijn algemene aandachtspunten bij de toepassing van *thuiszorgtherapieën*, die onlangs ook door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) zijn gerapporteerd als *specifieke risico's* bij het gebruik van infuuspompen in de *thuissituatie*.

Eind 2008, voorafgaand aan het uitkomen van het IGZ rapport, is een samenwerkingsproject gestart tussen TNO en het merendeel van de bedrijven uit het cluster Medisch Facilitaire Bedrijven Thuiszorg onder de vlag van FHI Brancheorganisatie voor medische technologie. Bijlage 3 geeft een korte beschrijving van deze FHI cluster. In het samenwerkingsproject is gezamenlijk een inventarisatie gemaakt van de *algemene risico's* voor *cliënten*, *medisch facilitaire dienstverleners* en overige betrokkenen bij de toepassing van *thuiszorgtherapie*. Algemene risicovolle thema's blijken:

- Aanvraagprocedure van *thuiszorgtherapie*;
- Regie, coördinatie en verdeling van verantwoordelijkheden;
- Instructie aan de *cliënt*, *mantelzorger* en betrokken zorgverlener(s);
- Waarborgen van een veilige toepassing van medische apparatuur en het hygiënisch gebruik van *hulpmiddelen* en accessoires.

¹ *cursief*: raadpleeg de bijgevoegde begrippenlijst voor een definitie van de gehanteerde begrippen.

Toepassingsgebied van de leidraad

Deze leidraad richt zich op alle partijen die individueel of gezamenlijk betrokken zijn bij één of meerdere dienstverlenende activiteiten die *thuiszorgtherapie* mogelijk maken en meer specifiek op organisaties zoals de Medisch Facilitaire Bedrijven Thuiszorg die de totale dienstverlening rondom medische technologie bij de *cliënt* thuis verzorgen. De laatste genoemde organisaties worden verder benoemd als *medisch facilitaire dienstverleners*.

Doel en doelstellingen

Doelen bij de totstandkoming van de leidraad zijn:

- Draagvlak creëren voor consensus met alle *betrokken partijen* over de beheersing van de *algemene risico's* bij de toepassing van *thuiszorgtherapie*;
- Voorwaarden scheppen voor een optimale samenwerking tussen alle *betrokken partijen* bij de toepassing van *thuiszorgtherapie*;
- Randvoorwaarden creëren voor een effectieve samenwerking tussen alle *betrokken partijen* om gezamenlijk tot een bepaalde mate van veiligheid en kwaliteit voor de *cliënt* en directe betrokkenen te komen;
- Inzicht geven in alle benodigde activiteiten bij de toepassing van *thuiszorgtherapie*;
- Doelmatigheid bevorderen van dienstverlening bij *thuiszorgtherapie*.

Doelstellingen van deze leidraad zijn:

- In kaart brengen van *algemene risico's* op (*vermijdbare*) schade rond *thuiszorgtherapie*;
- Presenteren van maatregelen voor het beheersen van de *algemene risico's* rond *thuiszorgtherapie*;
- Presenteren van een aanzet door Medisch Facilitaire Bedrijven Thuiszorg voor het bereiken van consensus over de benodigde beheersing van deze *algemene risico's*;
- Presenteren van verantwoordelijkheden van *medisch facilitaire dienstverleners* ten aanzien van het beheersen van de *algemene risico's* bij *thuiszorgtherapie*, mede in relatie tot de verantwoordelijkheden van overige betrokkenen;
- Presenteren van handvatten voor het managen van de *algemene risico's* rond *thuiszorgtherapie* (bijlage 2);
- Presenteren van aandachtspunten en *risico's* per *thuiszorgtherapie* (bijlage 1).

Afbakening:

- De leidraad in de huidige vorm beschrijft de visie van Medisch Facilitaire Bedrijven Thuiszorg, niet de visie van overige partijen betrokken bij *thuiszorgtherapie*.
- De leidraad beschrijft geen methodiek voor risicoanalyse en risicomangement rond *thuiszorgtherapie*. Bijlage 2 geeft daarvoor wel enkele handvatten.

- De leidraad beschrijft geen opzet voor een managementsysteem voor beheersing van de kwaliteit en veiligheid rond *thuiszorgtherapie*.
- De leidraad is nog geen (veld)norm en beschrijft geen eisenpakket dat als toetsingskader kan dienen voor certificatie.

Opzet van de leidraad

Op basis van een risico-inventarisatie bij medisch facilitaire bedrijven zijn vier overkoepelende thema's geformuleerd. Deze thema's zijn:

1. Aanvraagprocedure van *thuiszorgtherapie*;
2. Regie, coördinatie en verdeling van verantwoordelijkheden;
3. Instructie aan de *cliënt*, *mantelzorger(s)* en betrokken zorgverlener(s);
4. Waarborgen van een veilige toepassing van medische apparatuur en het hygiënisch gebruik van *hulpmiddelen* en accessoires.

Per thema wordt eerst een algemene beschrijving gegeven van de achtergrond en de probleemstelling voor *thuiszorgtherapie*. Vervolgens worden het *primaire risico* voor de *cliënt* en de mogelijke oorzaken van dit risico beschreven, aangevuld met een aantal aanbevolen maatregelen voor veilige en adequate toepassing van *thuiszorgtherapie* in het algemeen. Er worden geen specifieke maatregelen per *thuiszorgtherapie* geformuleerd, omdat:

- Deze maatregelen voor een deel afhankelijk zijn van de *thuisituatie* en de toepassing bij de individuele *cliënt*;
- In dit document gekozen is voor het niveau van een leidraad en niet voor het niveau van een veldnorm.

De leidraad wordt afgesloten met twee bijlagen. In de eerste bijlage zijn *specifieke risico's* per *thuiszorgtherapie* opgenomen. De mogelijke *schade* voor de betrokkenen kan sterk verschillen per *thuiszorgtherapie*. Er is daarom niet gedifferentieerd naar de ernst van de mogelijke *schade*. Bijlage 1 is uitdrukkelijk een aanvulling op de *algemene risico's* in de leidraad en heeft niet de intentie volledig te zijn. In bijlage 2 zijn handvatten opgenomen voor risicomanagement. Bijlage 3 geeft een beschrijving van de cluster Medische Facilitaire Bedrijven Thuiszorg onder de vlag van de FHI.

Thema 1: Aanvraagprocedure van thuiszorgtherapie

Achtergrond en probleemstelling

De *aanvraag* voor *thuiszorgtherapie* met ondersteuning door een *medisch facilitaire dienstverlener* wordt opgesteld door de *aanvrager*. De *aanvraag* wordt over het algemeen naar een *medisch facilitaire dienstverlener* verzonden. *Medisch facilitaire dienstverleners* hebben afspraken gemaakt met zorgverzekeraars over het plaatsen van de benodigde *hulpmiddelen* en accessoires bij de *cliënt* thuis. Per *thuiszorgtherapie* en per

therapievorm kunnen verschillende *hulpmiddelen* en accessoires uitgezet worden. Ten aanzien van de keuze voor het specifieke merk en (sub)type *hulpmiddelen* en accessoires heeft de *medisch facilitaire dienstverlener* veelal een zekere vrijheid. De formele omschrijving van de taken en verantwoordelijkheden van alle betrokkenen vanaf het moment van therapieaanvraag tot therapiebeëindiging, is niet structureel vastgesteld of vastgelegd (zie verder onder thema 2). Aandachtspunten zijn onder meer de onvolledigheid van de *aanvraag*, de communicatie over de *aanvraag* naar de *cliënt*, *mantelzorger(s)* en/of betrokken *zorgverlener(s)* en de communicatie naar *medisch facilitaire dienstverleners*.

Risico's en oorzaken

Het *primaire* risico met betrekking tot dit thema is een niet adequate *therapie* ten gevolge van:

- Onduidelijkheid over (de dosis van) het toe te dienen *medicament*;
- Onduidelijkheid over de snelheid van toediening van het *medicament*;
- Onduidelijkheid over de instelling van de voor de therapie relevante parameters;
- Ongeschiktheid van het toe te dienen *medicament*, het hulpmiddel en de accessoires voor de *cliënt* en/of de *thuisituatie*;
- Onvoldoende op elkaar afgestemd zijn van het toe te dienen *medicament*, het hulpmiddel en/of de accessoires.

Aan dit *primaire risico* kunnen de volgende oorzaken ten grondslag liggen:

- Een niet exacte omschrijving in de *aanvraag* van het toe te dienen *medicament*, de dosis, de toedieningsnelheid en/of de instelling van (andere) relevante parameters;
- Ontbreken van *cliënt*gegevens (zoals het ziektebeeld, mentale en fysieke gesteldheid) die van belang kunnen zijn voor de toepassing van de *therapie*;
- Ontbreken van gegevens over de *thuisituatie* (zoals het wel of niet aanwezig zijn van mantelzorg en eventuele beperkingen van de directe leefomgeving) die van belang kunnen zijn voor de toepassing van de *therapie*;
- Niet voorhanden zijn van alternatieve *medicamenten*, *hulpmiddelen* en/of accessoires bij gebleken problemen met beschikbaarheid van de *medicamenten*, *hulpmiddelen* en/of accessoires van eerste keuze;
- Niet voorhanden zijn van een geschikte combinatie van *medicamenten*, *hulpmiddelen* en/of accessoires;
- Ongeschiktheid van de aangevraagde *hulpmiddelen* en accessoires voor de *thuisituatie*;
- Niet overeenkomen van de eenheden (en daaraan gerelateerde toedieningsnelheden) in de *aanvraag* met de eenheden van het toegepaste *medicament* en/of de eenheden zoals aangegeven op het hulpmiddel;
- Niet communiceren van gesignaleerde *risico's* als gevolg waarvan de *therapie* aangepast zou moeten worden door *medisch facilitaire dienstverleners* naar de *aanvrager*.

- Niet communiceren van veranderingen in de *therapie* door de *aanvrager* naar andere *dienstverlenende en zorgverlenende partijen*;

Aanbevolen maatregelen

- De *medisch facilitaire dienstverlener* komt in samenwerking met overige *betrokken partijen* een standaard aanvraagformulier overeen per *thuiszorgtherapie* waarin vermeld staat welke informatie minimaal beschikbaar moet zijn voor het veilig kunnen toepassen van *thuiszorgtherapie*;
- De *medisch facilitaire dienstverlener* bereikt in overleg met de *aanvrager* overeenstemming over het beschikbaar stellen van *cliënt*gegevens door de *aanvrager* aan de *medisch facilitaire dienstverlener*, indien de specifieke gezondheidstoestand van de *cliënt* vraagt om een niet-standaard protocol voor levering en onderhoud (bijvoorbeeld i.v.m. gevaar voor kruisinfectie naar andere *cliënten* en infectiegevaar voor overige personen direct betrokken bij de *thuiszorgtherapie*, zoals medewerkers van de *medisch facilitaire dienstverlener* waar de *cliënt* contact mee heeft);
- De *medisch facilitaire dienstverlener* legt in samenwerking met andere *betrokken partijen* vast welke betrokkenen geïnformeerd moeten worden over de inhoud van de *aanvraag* en eventuele aanpassingen van de *aanvraag* tijdens de *therapie*;
- De *medisch facilitaire dienstverlener* legt in samenspraak met de *aanvrager* en de zorgverzekeraar vast in welke situaties *medisch facilitaire dienstverleners* de bevoegdheid krijgen om vanuit de eigen expertise, zonder tussenkomst van de *aanvrager* of de zorgverzekeraar, te bepalen welke *hulpmiddelen* en accessoires het beste aansluiten bij de *aanvraag* voor *thuiszorgtherapie*;
- Alle *betrokken partijen* nemen de verantwoordelijkheid om elkaar te informeren over de mogelijke *risico's* voor *cliënten*, *mantelzorgers* en overige betrokkenen bij het toepassen van de *thuiszorgtherapie*.

Thema 2: Regie, coördinatie en verdeling van verantwoordelijkheden

Achtergrond en probleemstelling

De activiteiten en verantwoordelijkheden van *betrokken partijen* bij *thuiszorgtherapie* kunnen verschillen per *cliënt* en zijn onder andere afhankelijk van de *thuissituatie* en de *thuiszorgtherapie*. Afstemming van verantwoordelijkheden is noodzakelijk, zowel voor *medisch facilitaire dienstverleners* onderling, als ook voor de samenwerking met andere *betrokken partijen*. Het is van belang dat de regie en coördinatie van de *thuiszorgtherapie* bij één persoon ligt die beroepshalve regelmatig contact heeft met de *cliënt*, inzicht heeft in de *thuissituatie* en eventueel gesignaleerde veranderingen kan communiceren met overige betrokkenen. Deze rol van *coördinator* kan door verschillende personen gedragen worden en zou per *cliënt* en per *thuiszorgtherapie* formeel vast moeten liggen. Momenteel ligt deze rol meestal niet formeel vast. Veranderingen in de gezondheid van de *cliënt* en/of de *thuissituatie* worden hierdoor niet altijd gesignaleerd en gecommuniceerd met *betrokken partijen*.

Risico's en oorzaken

Het *primaire risico* met betrekking tot dit thema is het niet adequaat uitvoeren van de *therapie* of het ontstaan van een onveilige situatie voor *cliënt*, *mantelzorgers* en overige betrokkenen als gevolg van:

- Onduidelijkheid over de verantwoordelijkheden per activiteit van alle *betrokken partijen*;
- Het niet goed of niet volledig uitvoeren van activiteiten vanwege onduidelijkheid over de verantwoordelijkheden van alle *betrokken partijen*.

Aan dit *risico* kunnen de volgende oorzaken ten grondslag liggen:

- Verantwoordelijkheid voor het communiceren van de inhoud van de *aanvraag* voor *therapie* met de *cliënt* is niet vastgelegd (zie ook thema 1);
- Verantwoordelijkheid voor het geven van instructie aan de *cliënt* en *mantelzorgers* is niet vastgelegd (zie ook thema 3);
- Verantwoordelijkheid van alle *dienstverlenende en zorgverlenende partijen* wat betreft bereikbaarheid en activiteiten in de avond-, nacht- en weekenduren is onvoldoende vastgelegd;
- Discontinuïteit van de *thuiszorgtherapie* door het niet tijdig nabestellen of naleveren van producten en accessoires;
- Onvoldoende inschatting van de situatie van de *cliënt* op de volgende gebieden:
 - Fysieke en mentale vaardigheden van de *cliënt*;
 - Mogelijkheid tot directe ondersteuning bij de *therapie* (bijvoorbeeld door het inzetten van mantelzorg of thuiszorgmedewerkers);
 - Vroegtijdige signalering van veranderingen in de gezondheidssituatie van de *cliënt* en de geschiktheid van de *thuissituatie* voor de *thuiszorgtherapie*;
- Verantwoordelijkheid van alle betrokkenen voor het onderhoud van *hulpmiddelen* is niet vastgelegd.

Aanbevolen maatregelen

- *Aanvragers* leggen in overleg met de *medisch facilitaire dienstverlener* per *cliënt* en per *thuiszorgtherapie* vast wie de verantwoordelijkheid heeft voor de coördinatie van de *thuiszorgtherapie*;
- *Aanvragers* nemen verantwoordelijkheid om per *cliënt* en per *thuiszorgtherapie* de identiteit van de *coördinator* te communiceren naar de overige *betrokken partijen*;
- Alle *betrokken partijen* leggen gezamenlijk de deelverantwoordelijkheden per activiteit van de *thuiszorgtherapie* vast;
- De *medisch facilitaire dienstverlener* legt per cliëntengroep de bovengenoemde verantwoordelijkheden met betrekking tot de *medisch facilitaire dienstverlening* vast in de overeenkomst met de zorgverzekeraar;
- Alle *betrokken partijen* leggen per cliëntengroep en per activiteit voor de *thuiszorgtherapie* vast welke kwalificaties de persoon dient te hebben die de activiteit uitvoert;

- De *medisch facilitaire dienstverlener* neemt de verantwoordelijkheid om, indien verandering gesignaleerd wordt in de gezondheidstoestand van de *cliënt* en/of de *thuisituatie* waardoor een *risico* ontstaat voor de *cliënt*, *mantelzorger(s)* en overige betrokkenen, de *risico's* van deze verandering te communiceren met de *aanvrager* en de *coördinator* van de *thuiszorgtherapie*;
- De *medisch facilitaire dienstverlener* neemt de verantwoordelijkheid om de *aanvrager* en de *coördinator* te attenderen op de mogelijke *risico's* die over het hoofd kunnen worden gezien als *medisch facilitaire dienstverleners* met specifieke expertise niet direct betrokken zijn bij de *thuiszorgtherapie*. Mogelijke *risico's* van veranderingen in de gezondheidstoestand van de *cliënt* kunnen bijvoorbeeld over het hoofd gezien worden als *medisch facilitaire dienstverleners* de *medicamenten*, *accessoires* en/of *hulpmiddelen* niet zelf bij de *cliënt* thuis plaatsen en onderhouden.
- De *medisch facilitaire dienstverlener* draagt er zorg voor dat de *hulpmiddelen* en *accessoires* die in de *thuisituatie* worden ingezet voldoen aan de wettelijke voorschriften volgens het *Besluit Medische Hulpmiddelen*.
- De *medisch facilitaire dienstverlener* draagt er zorg voor dat, bij het optreden van incidenten en problemen bij gebruik, de fabrikant hiervan op de hoogte wordt gesteld en de benodigde informatie wordt doorgegeven.

Thema 3: Instructie aan de cliënt, mantelzorger(s) en betrokken zorgverlener(s)

Achtergrond en probleemstelling

Het is essentieel dat de *cliënt*, *mantelzorger(s)* en betrokken *zorgverlener(s)* goed geïnstrueerd worden over de zelf uit te voeren activiteiten met bijbehorende verantwoordelijkheden en over de activiteiten en verantwoordelijkheden van andere *zorgverlenende partijen* en *medisch facilitaire dienstverleners*. De eerste instructie bij aanvang van de *therapie* is belangrijk, maar ook herhalingsinstructies, bedoeld voor het behoud van kennis en vaardigheden gedurende de therapieperiode, kunnen daarnaast van belang zijn. Bovendien dienen de *cliënt*, *mantelzorger(s)* en betrokken *zorgverlener(s)* geïnstrueerd te worden in geval van eventuele wijzigingen in de toepassing van de *therapie*. Per *cliënt* en per *thuiszorgtherapie* kan het verschillen welke partij verantwoordelijk is voor de instructies. Het is echter essentieel dat de *instructeur* hiertoe ook bevoegd en bekwaam is. Bovendien moet de *instructeur* kunnen beoordelen of *cliënten*, *mantelzorger(s)* en/of betrokken *zorgverlener(s)* de instructies begrepen hebben en in staat zijn om de eigen verantwoordelijkheid te dragen. Bij het geven van de instructies wordt vaak gebruik gemaakt van handleidingen. Sommige handleidingen zijn bedoeld voor *medisch facilitaire dienstverleners* en *instructeurs*, andere zijn bedoeld voor de *cliënt*, *mantelzorger(s)* en betrokken *zorgverlener(s)*. Voor een adequate toepassing van de *therapie* is het belangrijk dat al deze handleidingen eenduidig zijn en aansluiten bij de verschillende doelgroepen.

Risico's en oorzaken

Het *primaire risico* met betrekking tot dit thema is het niet adequaat uitvoeren van de *therapie* of het ontstaan van een onveilige situatie voor de *cliënt*, *mantelzorger(s)* en betrokken zorgverlener(s) doordat de *cliënt*, eventueel met ondersteuning van *mantelzorg*, niet in staat is zelf zorg te dragen voor een veilige en adequate *therapie* als gevolg van onvolledige of niet begrepen instructies.

Aan dit *risico* kunnen de volgende oorzaken ten grondslag liggen:

- Onvolledige instructie door onduidelijkheid over de verantwoordelijkheid voor de instructie per betrokken partij;
- Onbevoegdheid en/of onbekwaamheid van de *instructeur*;
- Een niet adequate inschatting van de geestelijke en fysieke gesteldheid van *cliënt*, *mantelzorger(s)* en/of betrokken zorgverlener(s) in het algemeen en specifiek op het moment van instructie;
- Een mogelijk verschil in *hulpmiddelen* en accessoires bij *intramuraal* en *extramuraal* gebruik, waardoor een eerste instructie intramuraal niet aansluit bij de uiteinde-lijke *extramurale* behandeling;
- Geen mogelijkheid voor rechtstreekse eerste instructie aan *cliënt*, *mantelzorger(s)* en/of betrokken zorgverlener(s) bij aflevering van de *medicamenten*, *hulpmiddelen* en accessoires;
- Onvolledigheid en/of onduidelijkheid in de instructiehandleidingen en gebruikers-handleidingen bedoeld voor een *medisch facilitair dienstverlener*, *instructeur* en/of *cliënt*, *mantelzorger(s)* en/of betrokken zorgverlener(s);
- Onduidelijkheid over de verantwoordelijkheden van de *medisch facilitaire dienstverlener* als deze alleen de *medicamenten*, *hulpmiddelen* en accessoires aflevert, terwijl de instructies op een ander moment en door een andere partij plaats zullen vinden.

Aanbevolen maatregelen

- De *medisch facilitaire dienstverlener* legt in overleg met de *aanvrager* en andere *betrokken partijen* vast welke verantwoordelijkheid elke partij heeft voor de instructie aan *cliënt*, *mantelzorger(s)* en/of betrokken zorgverlener(s);
- De *medisch facilitaire dienstverlener* is verantwoordelijk voor het vastleggen van de benodigde bevoegdheid en bekwaamheid van de medewerkers die instructies geven aan de *cliënt*, *mantelzorger(s)* en/of betrokken zorgverlener(s);
- De partij die de *instructeur* vertegenwoordigt is verantwoordelijk voor de controle of de doorgegeven instructies voldoende begrepen zijn door de *cliënt*, *mantelzorger(s)* en/of betrokken zorgverlener(s) om de *therapie* veilig en adequaat uit te voeren. Deze controle kan bijvoorbeeld schriftelijk (via e-mail) plaatsvinden of door middel van telefonisch contact met *cliënt*, *mantelzorger(s)* en/of betrokken zorgverlener(s). Indien nodig, is dezelfde partij verantwoordelijk voor aanvullende instructie aan de *cliënt*, *mantelzorger(s)* en/of betrokken zorgverlener(s);

- De *medisch facilitaire dienstverlener* legt in overleg met overige partijen vast hoe te handelen indien door omstandigheden de *cliënt*, *mantelzorger(s)* en/of betrokken zorgverlener(s) niet beschikbaar is/zijn voor eerste instructies op het moment dat met de *thuiszorgtherapie* gestart zou moeten worden;
- De *medisch facilitaire dienstverlener* legt in overleg met zorgverzekeraars in de overeenkomst vast welke verantwoordelijkheden de *medisch facilitaire dienstverlener* heeft die de *hulpmiddelen* en accessoires bij de *cliënt* thuis brengen.
- De *medisch facilitaire dienstverlener* draagt er zorg voor dat de *cliënt* een Nederlands-talige gebruiksaanwijzing ontvangt, in overeenstemming met wettelijke voorschriften volgens het *Besluit Medische Hulpmiddelen*.

Thema 4: Waarborgen van een veilige toepassing van medische apparatuur en het hygiënisch gebruik van hulpmiddelen en accessoires

Achtergrond en probleemstelling

De kwaliteit en veiligheid van de *hulpmiddelen* en accessoires zijn belangrijk voor adequate en veilige toepassing van *thuiszorgtherapie*. Niet alleen de *medisch facilitaire dienstverlener*, maar ook *zorgverlenende partijen*, de *cliënt* en *mantelzorger(s)* hebben een verantwoordelijkheid bij het periodieke, technische onderhoud, het schoonmaken van *hulpmiddelen* en het voorkomen van kruisbesmetting en infecties. De individuele verantwoordelijkheden zijn echter niet altijd bij alle betrokkenen bekend, of liggen niet altijd vast. Een protocol voor het correct handelen in geval van infectiegevaar of gevaar voor kruisbestemming is bijvoorbeeld niet altijd bij alle betrokkenen bekend.

Risico's en oorzaken

Het *primaire risico* met betrekking tot dit thema is het niet adequaat uitvoeren van de *therapie* of het ontstaan van een onveilige situatie doordat het *hulpmiddel* gedurende gebruik niet meer voldoet aan de oorspronkelijke staat en specificaties met betrekking tot veiligheid en veilig gebruik.

Oorzaken kunnen liggen in:

- Incidentele storingen en andere plotseling optredende afwijkingen waarvoor de storingsdienst in actie moet komen;
 - Slijtage en ouderdom waarvoor preventief en periodiek onderhoud noodzakelijk is.
- Risico* voor infecties betreffen: zelfbesmetting, kruisbesmetting naar een andere gebruiker bij heruitgave en infectiegevaar voor *medisch facilitaire dienstverleners* zelf.

Aan deze *risico's* kunnen de volgende oorzaken ten grondslag liggen:

- Onduidelijkheid over de verantwoordelijkheid voor het preventief en periodiek onderhoud door alle *betrokken partijen* (*cliënt*, *mantelzorger(s)*, betrokken zorgverlener(s) en de technische dienst van de medisch facilitaire dienstverlener);

- Een te lange reactietijd van de bereikbaarheidsdienst van de *medisch facilitaire dienstverlener* bij incidenten;
- Onvoldoende bekwame beoordeling van de ernst van de hulpvraag van *cliënt, mantelzorger(s)* en/of betrokken zorgverlener(s) als gevolg van onvoldoende deskundigheid en bekwaamheid van de medewerkers van *medisch facilitaire dienstverleners* met bereikbaarheidsdienst;
- Geen vastgelegde frequentie van periodiek onderhoud van *hulpmiddelen*, met name bij langdurige *thuiszorgtherapie*;
- Geen beschikbaarheid van protocollen voor reiniging van hulpmiddelen en accessoires en voor hygiënische toepassing van de *therapie* geschikt voor de *thuisituatie*;
- Geen tussentijdse controle op hygiënische toepassing van de *therapie* bij de *cliënt* thuis;
- Geen bekendheid bij de *medisch facilitaire dienstverlener* over de mogelijke aanwezigheid van een besmetting die een *risico* kan vormen voor de gezondheid van andere *cliënten* (kruisbesmetting) of voor de gezondheid van *mantelzorger(s)*, betrokken zorgverlener(s) en *medisch facilitaire dienstverleners* (infectiegevaar);
- Geen beschikbaar protocol bij de *medisch facilitaire dienstverlener* voor het weghalen van *hulpmiddelen* bij de *cliënt* (afgesloten verpakken, quarantaine doorlooptijd).

Aanbevolen maatregelen

- De *medisch facilitaire dienstverlener* neemt de verantwoordelijkheid om een maximale reactietijd vast te leggen per *thuiszorgtherapie* bij storingen en acute problemen;
- De *medisch facilitaire dienstverlener* neemt de verantwoordelijkheid te beschikken over een reinigingsprotocol voor *hulpmiddelen* en accessoires toegespitst per *thuiszorgtherapie* en per apparaat. Uitgangspunt hierbij zijn de protocollen van de Werkgroep Infectie Preventie;
- De *medisch facilitaire dienstverlener* neemt de verantwoordelijkheid om de inhoud van een reinigings- en decontaminatieprotocol te communiceren met *cliënten, mantelzorger(s)* en/of betrokken zorgverlener(s). *Cliënten, mantelzorger(s)* en/of betrokken zorgverlener(s) moeten de verantwoordelijkheid nemen om protocollen tot zich te nemen;
- De *aanvrager* neemt de verantwoordelijkheid de *medisch facilitaire dienstverlener* en overige betrokkenen te informeren indien er door een besmetting *risico's* ontstaan voor de gezondheid van andere *cliënten, mantelzorger(s)*, betrokken zorgverlener(s) en de *medisch facilitaire dienstverlener*;
- De *aanvrager* neemt de verantwoordelijkheid om een verwijzing naar alle documentatie voor veilige en hygiënische toepassing van de *thuiszorgtherapie* op te nemen in het zorgplan dat in de *thuisituatie* aanwezig is;
- De *medisch facilitaire dienstverlener* neemt de verantwoordelijkheid om per *thuiszorgtherapie* en per apparaat een algemeen protocol op te stellen om infectiegevaar

te beperken. In dit protocol dient onder andere opgenomen te worden hoe *hulpmiddelen* en accessoires bij de *cliënt* opgehaald en verpakt moeten worden, en of quarantaine van *hulpmiddelen* en accessoires noodzakelijk is.

- De *medisch facilitaire dienstverlener* draagt er zorg voor dat *hulpmiddelen* en accessoires, voor zover van toepassing, deugdelijk worden opgeslagen, volgens voorschrift van de fabrikant, en dat bij plaatsing *hulpmiddelen* en accessoires voldoen aan de specificaties van de fabrikant, in overeenstemming met wettelijke voorschriften volgens het *Besluit Medische Hulpmiddelen*.
- De *medisch facilitaire dienstverlener* hanteert een systeem voor apparatuurbeheer en het vastleggen van onderhoudsgegevens.

Aanbeveling voor toepassing van de leidraad

Het cluster Medische Facilitaire Bedrijven Thuiszorg heeft de leidraad opgesteld voor alle *medisch facilitaire dienstverleners* betrokken bij *thuiszorgtherapie*. De leidraad beschrijft de plaats van *medisch facilitaire dienstverlening*, in relatie tot overige zorgverleners en zorgverzekeraars. Bovendien geeft de leidraad de kritische connecties aan, met name ten aanzien van de verdeling en vastlegging van verantwoordelijkheden en communicatie.

Aan de volgende partijen en instanties betrokken bij *thuiszorgtherapie* wordt aanbevolen de uitgangspunten van deze leidraad mede te dragen, onder andere met het doel om samen met de Medische Facilitaire Bedrijven Thuiszorg te komen tot consensus voor algemene risicobeheersing en optimale, effectieve samenwerking:

- Thuiszorgorganisaties, zowel de koepel Actiz als individuele organisaties;
- Betrokken medische specialismen: beroepsorganisaties, OMS;
- Huisartsen, diëtisten en transferverpleegkundigen;
- Patiëntenorganisaties;
- Zorgverzekeraars, zowel de koepel ZN als individuele organisaties;
- Wet- en regelgevende instanties en het toezicht hierop: VWS, IGZ, NZA.

Bij voldoende draagvlak voor deze leidraad, kan een mogelijke uitbouw naar een richtlijn of veldnorm voor *thuiszorgtherapie* worden onderzocht. Hierbij zal bepaald moeten worden of het toepassingsgebied beperkt blijft tot de activiteiten waarbij *medisch facilitaire dienstverleners* een verantwoordelijkheid hebben, of dat het toepassingsgebied verbreed wordt naar alle activiteiten, inclusief activiteiten waarvoor de verantwoordelijkheid ligt bij zorgverzekeraars, *aanvragers* en overige zorgverleners.

Onafhankelijk van de voorgestelde vervolgactiviteiten wordt alle *betrokken partijen* van harte aanbevolen gebruik te maken, waar mogelijk en zinvol, van de beschreven *risico's*, mogelijke oorzaken en maatregelen zoals gepresenteerd in de huidige leidraad.

Begrippenlijst bij de leidraad

Aanvraag	schriftelijke verzoek tot levering van <i>thuiszorgtherapie</i> gericht aan <i>medisch facilitaire dienstverleners</i> . De aanvraag omvat o.a. het voorschrift, de omschrijving van het <i>medicament</i> , de dosis en de benodigde <i>hulpmiddelen</i> en/of accessoires en de tijdsduur van de therapie. De aanvraag dient als basis voor het machtigingstraject van de zorgverzekeraar, dat wordt afgehandeld door de <i>medisch facilitaire dienstverlener</i> .
Aanvrager	zorgverlener die de <i>aanvraag</i> voor <i>thuiszorgtherapie</i> bij een zorgverzekeraar of <i>medisch facilitaire dienstverlener</i> heeft ingediend. De <i>aanvrager</i> is ervoor verantwoordelijk dat de <i>cliënt</i> de juiste <i>therapie</i> ontvangt. In de huidige context worden onder de <i>aanvrager</i> ook de behandelaar en de voorschrijver verstaan.
Algemeen risico	<i>risico</i> dat algemeen geldt voor de toepassing van <i>thuiszorgtherapie</i> en niet specifiek is voor een bepaalde vorm van <i>thuiszorgtherapie</i> .
Besluit Medische Hulpmiddelen	wettelijke bepalingen met betrekking tot het in de handel brengen en het toepassen van <i>medische hulpmiddelen</i> . ²
Betrokken partijen	alle personen en organisaties die beroepshalve betrokken zijn bij één of meerdere activiteiten die <i>thuiszorgtherapie</i> mogelijk maken. Hieronder vallen <i>medisch facilitaire dienstverleners</i> , <i>zorgverlenende partijen</i> en zorgverzekeraars.
Cliënt	(in huidige context) persoon die medische zorg in de <i>thuisituatie</i> nodig heeft, ook wel patiënt, zorgconsument of zorgvrager genoemd.
Coördinator	medewerker van één van de <i>betrokken partijen</i> die de communicatie tussen alle betrokken partijen coördineert. De <i>coördinator</i> hoeft niet eindverantwoordelijk te zijn voor de <i>therapie</i> .

²Geldende versie op website wetten.overheid.nl

Dieetvoeding voor medisch gebruik	een categorie speciaal bewerkte of samengestelde producten die door patiënten als dieetvoeding onder medisch toezicht gebruikt wordt. Wordt ook wel klinische voeding genoemd.
Dienstverlenende partijen	Zie <i>medisch facilitaire dienstverlener</i> .
Extramurale zorg	zorg buiten de muren van een zorginstelling.
Hulpmiddel	voorwerpen en instrumenten die worden ingezet ten behoeve van een medisch doel, bijvoorbeeld diagnose, behandeling of preventie, of ter ondersteuning bij een ziekte of beperking. In de huidige context wordt onder hulpmiddel ook een voorwerp of instrument verstaan voor het toedienen van dieetvoeding voor medisch gebruik, zie begrip <i>medicament</i> .
Instructeur	persoon die de <i>cliënt</i> , <i>mantelzorg(er)s</i> of betrokken zorgverlener(s) instructies geeft over de veilige en hygiënische toepassing van de <i>thuiszorgtherapie</i> .
Intramurale zorg	zorg binnen de muren van een zorginstelling, zoals een ziekenhuis, verpleeghuis of verzorgingshuis.
Mantelzorg(er)	persoon die de <i>cliënt</i> niet beroepshalve ondersteunt in het adequaat kunnen uitvoeren van de <i>thuiszorgtherapie</i> , bijvoorbeeld een familielid of naaste.
Medicament	geneesmiddel dat met gebruik van <i>hulpmiddelen</i> en/of accessoires toegepast wordt bij de <i>thuiszorgtherapie</i> . Bij wijze van uitzondering wordt onder <i>medicament</i> in de huidige context ook <i>dieetvoeding voor medische gebruik</i> verstaan.
Medisch facilitaire dienstverlener	Medisch Facilitaire Bedrijven Thuiszorg, als dienstverlenende partij beroepshalve betrokken bij één of meerdere dienstverlenende activiteiten die <i>thuiszorgtherapie</i> mogelijk maken.
Primair risico	(in huidige context) overkoepelend <i>risico</i> dat alle <i>algemene risico's</i> bij een thema omvat

Productgebonden risico	(in huidige context) <i>risico</i> dat gerelateerd is aan de toepassing van een specifiek product dat gebruikt wordt bij bepaalde vormen van <i>thuiszorgtherapie</i>
Risico	(uit NEN-ISO-14971) combinatie van de kans op het ontstaan van <i>schade</i> en de ernst van de ontstane <i>schade</i> .
Schade	(uit het begrippenkader patiëntveiligheid, aangepast aan de thuiszorgsituatie) een nadeel voor de <i>cliënt</i> en/of overige betrokkenen bij de <i>thuiszorgtherapie</i> dat door zijn ernst leidt tot verlenging of verzwaring van de behandeling, tijdelijk of blijvend lichamelijk, psychisch en/of sociaal functieverlies, of tot overlijden.
Specifiek risico	(in huidige context) <i>risico</i> dat gerelateerd is aan de toepassing van een specifieke <i>thuiszorgtherapie</i> , en dat dus niet gerelateerd is aan de toepassing van <i>thuiszorgtherapie</i> in het algemeen.
(Thuiszorg-)therapie	alle vormen van (<i>extramurale</i>) medische behandeling waarbij gebruik gemaakt wordt van medische <i>hulpmiddelen</i> . Bij wijze uitzondering wordt onder <i>therapie</i> in de huidige context ook de toepassing van <i>dieetvoeding voor medisch gebruik</i> verstaan waarbij geen gebruik wordt gemaakt van <i>hulpmiddelen</i> en/of accessoires.
Thuisituatie	alle aspecten van de leefomgeving van een <i>cliënt</i> in <i>extramurale setting</i> (bijvoorbeeld de woning, de inrichting van de woning, de aanwezige personen en huisdieren in de directe nabijheid van de <i>cliënt</i>). Onder de <i>thuisituatie</i> valt ook de directe omgeving buiten de eigen woning.
Vermijdbare schade	(uit het begrippenkader patiëntveiligheid, aangepast voor de leidraad) <i>schade</i> is in retrospectie <i>vermijdbaar</i> als na systematische analyse van de gebeurtenis(sen) blijkt dat bepaalde maatregelen de <i>schade</i> hadden kunnen voorkomen.
Zorgverlenende partijen	(in huidige context) alle personen en organisaties die beroepshalve betrokken zijn bij één of meerdere zorgverlenende activiteiten die <i>thuiszorgtherapie</i> mogelijk maken.

Leidraad

'Veiligheid en kwaliteit van medisch facilitaire dienstverlening bij *thuiszorgtherapie*'

Bijlage 1: Specifieke risico's per thuiszorgtherapie

Inleiding

In de leidraad worden risico's en oorzaken geïdentificeerd die algemeen geldig zijn voor medisch facilitaire dienstverlening. Voor de verschillende specifieke therapieën bestaan uiteraard ook aanvullend bepaalde risico's. Gedurende het project voor de ontwikkeling van de leidraad zijn deze aanvullende risico's wel naar voren gekomen. Het lag echter niet in de scope van het project deze risico's volledig en op een onderbouwde wijze te presenteren. Omdat ook een niet volledig en onderbouwd overzicht van waarde kan zijn, is er voor gekozen in deze bijlage een pure opsomming te geven van deze tijdens het project gesignaleerde risico's. Deze opsomming pretendeert dus noch volledigheid noch een onderbouwing van het voorkomen ervan in den brede.

Toepassingen die onder de scope van de leidraad vallen zijn:

- Toediening van medicamenten via infuussystemen;
- Toediening van medicamenten via vernevelapparatuur;
- Toediening van voeding via infuussystemen, parenteraal;
- Toediening van voeding via voedingssystemen, enteraal;
- Toediening van voeding zonder voedingssysteem, enteraal;
- Toediening van zuurstof (via cilinder, concentrator of cryogeen);
- Thuisdialyse via hemofiltratie;
- Thuisdialyse via peritoneaal dialyse;
- Ademondersteuning via CPAP-apparatuur;
- Huidbehandeling met UV-straling.

Risico's van zuurstoftherapie bij de patiënt thuis worden door EIGA (European Industrial Gases Association) door middel van een FMEA analyse uitgebreid besproken in het document 'Medical Oxygen Systems for Homecare Supply). Deze specifieke risico's zijn in de betreffende navolgende lijst opgenomen. Dit document bevat tevens een opsomming van algemene risico's, ook van toepassing bij andere thuiszorgtherapieën. Deze worden ingedeeld in:

- Toegang tot woning, aflevering van apparatuur en hulpmiddelen;
- Patiënt eigenschappen;
- Eigenschappen huisgenoten en dieren;
- Eigenschappen van mantelzorgers;
- Opslag van niet in gebruik zijnde middelen;
- Andere producten in opslag of in gebruik in de buurt van de therapieapparatuur;

- Soort ruimte waar therapieapparatuur wordt gebruikt;
- Het EIGA document is daarmee ook goed bruikbaar voor toepassing bij andere therapieën dan zuurstoftherapie thuis.

Specifieke risico's bij toediening van medicamenten via infuussystemen

- Een afwijking in totale dosis of dosis per tijdseenheid door onnauwkeurigheid van apparatuur;
- Optreden van infecties door onvoldoende hygiëne;
- Niet correct instellen van de pomp en/of berekenen van de inloopsnelheid van de infuusvloeistof, waardoor onder- of overgedoseerd wordt.

Specifieke risico's bij toediening van medicamenten via vernevelapparatuur

- Afwijking in toegediende dosis (totale dosis en effectieve dosis door afwijking in druppelgrootte) door onvoldoende reiniging;
- Optreden van infecties door onvoldoende hygiëne;
- Gebruik van niet geschikte vernevelset bij compressor;
- Risico op verkeerd gebruik apparaat en/of disposables;
- Risico op het mengen van medicatie bij gebruik meerdere medicijnen, waardoor interactie plaatsvindt;
- Risico's op over- of onderdosering;
- Risico's op bijwerkingen (verschilt per medicijn).

Specifieke risico's bij toediening van voeding via infuussystemen, parenteraal

- Een afwijking in totale dosis of dosis per tijdseenheid door onnauwkeurigheid van apparatuur;
- Het parenteraal toedienen van enterale voeding.

Specifieke risico's bij toediening van voeding via voedingssystemen, enteraal

- Een afwijking in totale dosis of dosis per tijdseenheid door onnauwkeurigheid van apparatuur;
- Niet correct instellen van de pomp en/of berekenen van de inloopsnelheid van de voeding, waardoor onder- of overgedoseerd wordt;
- Ligging van sonde niet juist gecontroleerd: toediening in bijvoorbeeld longen;
- Optreden van infecties door onvoldoende hygiëne (doorspoelen sonde, uitschenken voeding, niet opvolgen bewaarvoorschriften);
- Toediening van verkeerde voeding, vooral kritisch bij *cliënten* met stofwisselingspreparaten en bij baby's;
- Eenheden op voorschrift anders dan pompinstelling;
- Benodigde omrekening vanuit voorschrift van totale hoeveelheid naar toedieningsflow en vice versa.

Specifieke risico's bij toediening van voeding zonder hulpmiddelen, enteraal

- Toediening van verkeerde voeding, vooral kritisch bij cliënten met stofwisselingspreparaten en bij baby's;
- Onjuiste samenstelling toediening door verwisseling verpakkingen (lijken op elkaar).

Specifieke risico's bij toediening van zuurstof

- Brandgevaar door een combinatie van een ontstekingsbron (vuur, roken, elektrische vonk) met brandbare materialen of verontreinigingen (vet, zalf);
- Drukexplosie door defect raken van afsluiter/reduceerventiel of door verontreiniging hiervan;
- Cryogene verbranding (vloeibare zuurstof);
- Gevaar door plaatsing/opslag apparatuur op ongeschikte plaats (te warm, te weinig ventilatie, onstabiel waardoor apparatuur om kan vallen);
- Risico op heftige reactie met brandbare stoffen;
- Risico op versnelling van verbrandingsprocessen;
- Risico op zuurstofverrijking bij onvoldoende ventilatie;
- Risico op bevroeringsverschijnselen (alleen vloeibare zuurstof);
- Risico op spontane uitbrander bij contact met olie, vet of vervuiling;
- Risico op met zuurstof verzadigde kleding;
- Risico op drukstoot;
- Risico op lekken;
- Risico op misselijkheid, duizeligheid, ademhalingsmoeilijkheden en stuip trekkingen;
- Cliënt negeert rookverbod;
- Cliënt leeft in vervuilde woning (i.v.m. opslag zuurstof en kwaliteit therapie), niet goed geventileerde, stoffige en vervuilde ruimte;
- Voorgeschreven onderhoud, schoonmaken filters en desinfecteren bevochtigers, niet of onvoldoende uitgevoerd;
- De cliënt hanteert verkeerde zuurstofinstelling;
- De cliënt beschikt niet over het juiste mobiliteitssysteem;
- De cliënt negeert na instructie het rookverbod;
- Zuurstofverrijking van beddengoed;
- Cliënt gebruikt ook andere therapieapparatuur: gevaar van zuurstof;
- Opslag buiten: vandalisme;
- Opslag binnen; lekken van vaten/flessen;
- Opslag in garage en werkplaats: gevaar van olie, oplosmiddelen en andere chemicaliën;
- Opslag onder de trap, in kelder: slechte ventilatie, zuurstofverrijking;
- Beperkte ruimte en beperkte toegang: moeilijk handelen;
- Open vuur, kaarsen, kachel: brandgevaar;

- Gordijnen/meubilair in de buurt van apparatuur: zuurstofverrijking en brandgevaar;
- Garage/werkplaats: olie/vet: brandgevaar;
- Keuken: olie/vet, open vuur: brandgevaar;
- Balkon, verdiepingen en ruimte met geïnstalleerd therapieapparaat verder weg van woonruimte: knikken zuurstofslang.

Specifieke risico's bij thuisdialyse via hemofiltratie

- Elektrische onveiligheid;
- Niet of slecht functionerende alarmen;
- Ontbreken van direct toezicht bij buiten bewustzijn raken van cliënt;
- Verontreiniging van bereidingswater;
- Optreden van infecties door onvoldoende hygiëne;
- Veiligheid cliënt in gevaar door het ontbreken van direct toezicht en controle momenten door zorgverlener;
- Kwaliteit behandeling kan verminderen door een te lange reactietijd na melding van technische storingen.

Specifieke risico's bij thuisdialyse via peritoneaal dialyse

- Onvoldoende voorraad van dialysevloeistof;
- Optreden van infecties door onvoldoende hygiëne;
- Levering verkeerde concentratie of groter volume spoelvloeistof;
- Geen tijdige levering van producten, vloeistoffen bijv door onverwachte schema-wisseling;
- Wellicht een onvoldoende inschatting van de situatie van de cliënt m.b.t. medische of persoonlijke vaardigheden (gerelateerd aan indicatiestelling door ziekenhuis).

Specifieke risico's bij ademondersteuning via CPAP apparatuur

- Onvoldoende effectieve behandeling door niet goed ingestelde apparatuur;
- Verkeerde opstelling apparatuur;
- Onvoldoende hygiëne door achterblijven van vocht in masker en slangen;
- Onvoldoende hygiëne door moeilijk schoon te maken bevochtiger;
- Onvoldoende controle of instelling aangepast moet worden;
- Risico op neusverkoudheid, voorhoofdsholteontsteking;
- Geluidsoverlast door werkende apparatuur;
- Ontstaan van waterschade door vervoer van apparatuur met daaraan gekoppeld een bevochtiger die nog water bevat;
- Onvoldoende effectieve therapie door mondlekkage;
- Onvoldoende effectieve therapie door maskerlekkage;
- Warmteophoping en onvoldoende aanvoer van verse lucht door gebruik apparatuur op niet goed geventileerde plaats (bijvoorbeeld in nachtkastje);

- Ongewenste aanpassing van therapiedruk door cliënt zelf, zonder overleg met aanvrager;
- Aanpassing van therapiedruk door aanvrager zonder dat deze de leverancier hiervan op de hoogte stelt zodat deze het dossier kan bijwerken. Waardoor bij storingen het serviceapparaat niet goed ingesteld wordt (immers, wanneer de apparatuur volledig in storing valt, kunnen de huidige instellingen niet afgelezen worden).

Specifieke risico's bij huidbehandeling met UV-straling

- Geen aanpassing van belichtingschema bij vervanging van lampen;
- Gebruik van apparatuur door derden zonder medische indicatie;
- Verkeerd instellen belichtingstijd;
- Verkeerd soort lampen in apparatuur (UV-A/UV-B).

Leidraad

‘Veiligheid en kwaliteit van medisch facilitaire dienstverlening bij thuiszorgtherapie’

Bijlage 2: Model voor risicomanagement in de extramurale zorg

Inleiding

De leidraad presenteert primaire risico's, oorzaken en aanbevolen maatregelen rond de toepassing van thuiszorgtherapie. Op basis hiervan kan door individuele organisaties een risicoanalyse worden uitgevoerd. Deze risicoanalyse is onderdeel van risicomanagement welke weer aansluit bij een systeem voor borging van de correctieve maatregelen. Tijdens de ontwikkeling en vaststelling van de leidraad, ondersteund door TNO Preventie en Zorg, werd door TNO tevens in een separaat project een model voor risicomanagement in de extramurale zorg ontwikkeld. Als ondersteuning bij de leidraad wordt in deze bijlage een conceptbeschrijving (d.d. mei 2009) van dit model gegeven. TNO publiceert de definitieve beschrijving van het model na afloop van het betreffende separate project.

Model voor risicomanagement in de extramurale zorg

TNO Preventie en Zorg te Leiden
conceptversie d.d. mei 2009

Toepasbaarheid en doeltreffendheid van een model voor risicomanagement

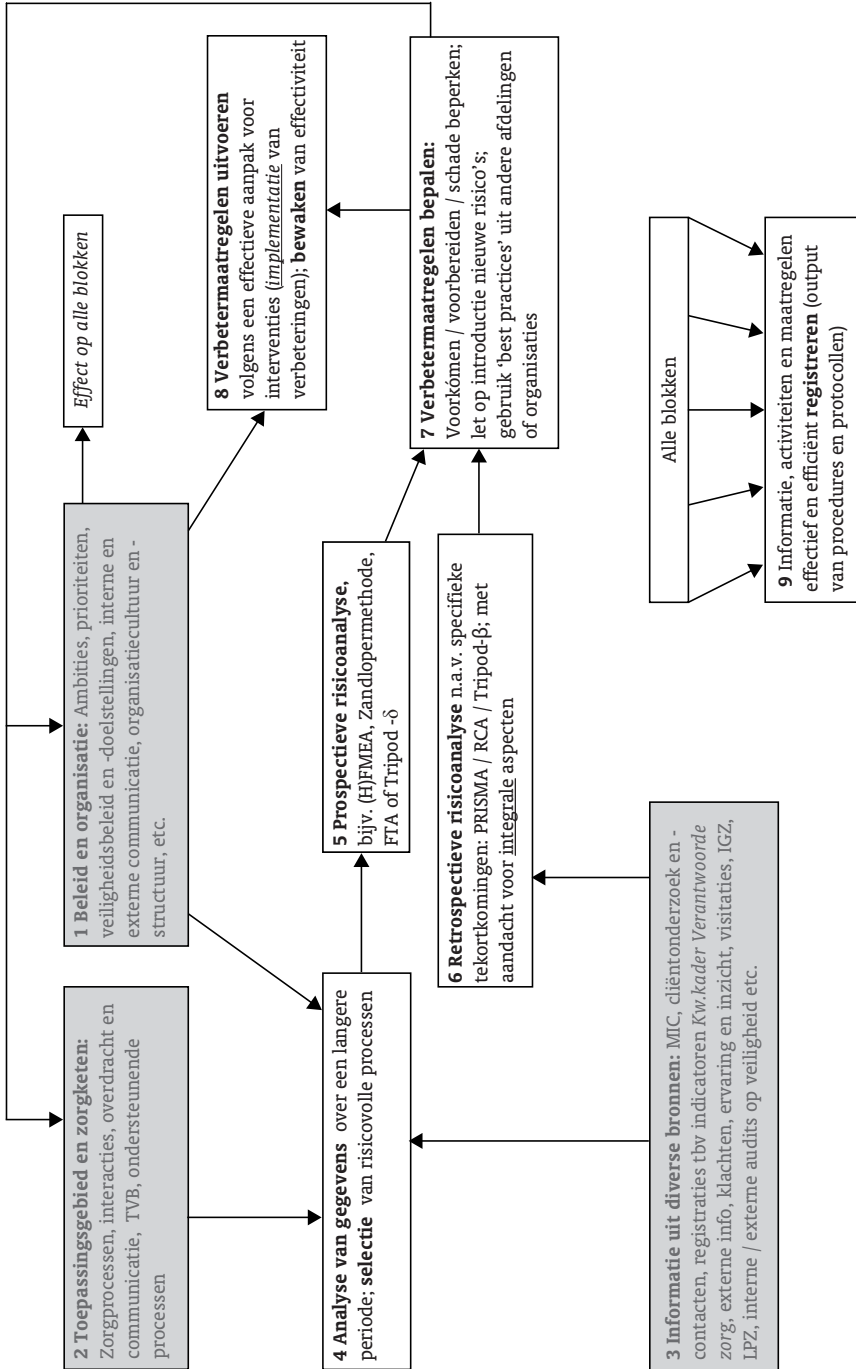
Om toepasbaar en doeltreffend te zijn, dient een model voor risicomanagement in de extramurale zorg aan een aantal voorwaarden te voldoen, waaronder:

- Aansluiten op de gangbare richtlijnen voor veiligheid in de extramurale zorg zoals *Kwaliteitskader Verantwoorde zorg en Veiligheid in de V&V*;
- Aansluiten bij de huidige veiligheidsaanpak in de organisatie;
- In redelijkheid implementeerbaar en uitvoerbaar zijn met de bestaande personele capaciteit in de organisatie;
- Alle lagen van de organisatie betrekken, van directie tot individuele zorgverleners;
- De mogelijkheid bieden om flexibel in te spelen op veranderende regelgeving en richtlijnen;
- Tot meetbare (veiligheids)resultaten leiden;
- Externe toetsing mogelijk maken (*aantoonbaarheid*), met tegelijk zo min mogelijk extra bureaucratie.

De schematische weergave in bijgaande figuur benoemt de onderdelen (deelprocessen) van risicomangement. In feite is dit alles bekend in kwaliteits- en risicomangement, in dit model zijn echter diverse zaken ingebracht die specifiek voor de (extramurale) zorg van belang zijn, waarmee het een specifiek model geworden is.

- Het model is gericht op *veiligheid en kwaliteit*: uiteraard de directe veiligheid van cliënt en medewerker, maar ook de kwaliteit van leven van de cliënt en de kwaliteit van de geleverde zorg.
- Het model is niet bedoeld om alleen aan minimumeisen te kunnen voldoen, maar om een *passend ambitieniveau* te definiëren en daarnaar toe te werken.
- Zowel externe als interne informatie is relevant om handvatten te vinden voor verbetering van de veiligheid.
- Toetsing van beleid, organisatie, processen en uitkomsten kan op allerlei vlakken plaatsvinden, maar voor risicomangement in de zorg gaat het vooral om *toetsing op veiligheidsbeleid*.
- Het onderzoeken van ongewenste situaties vraagt nadrukkelijk om een integrale benadering, om te voorkomen dat alleen enkelvoudige oorzaken gevonden en opgelost worden.
- Bij het definiëren van verbetermaatregelen wordt nagegaan in hoeverre er andere risico's worden geïntroduceerd.
- Een zeer specifieke aspect van de extramurale zorg is doorgaans de betrokkenheid van veel instanties, onduidelijkheid over verantwoordelijkheden en overdracht. De keten van het zorgproces functioneert bij risicoanalyse feitelijk als kapstok om de risico's te identificeren.

Schematische weergave Risicomanagement



Gedetailleerde toelichting op de stappen in het model

Alles begint en eindigt bij **beleid en doelstellingen, de organisatie, en de werk- en zorgprocessen**, zoals weergegeven in (1) en (2) in de top van het schema. (1) en (2) zijn dus feitelijk zowel input als output.

Verbeteringen in de veiligheid vinden plaats door beleid, organisatie en werkprocessen aan te passen. Deze wijzigingen worden geïnitieerd door gebruik te maken van de **relevante interne en externe informatie** (3).

Alle analyse- en verbeterstappen, (4) t/m (8), worden gestuurd door (1), (2) en (3).

Aantoonbaarheid van veiligheidsmanagement wordt bereikt door informatie, activiteiten en maatregelen te registreren (9). Zo kan de ‘buitenwereld’ zien dat er veilig gewerkt wordt en dat er aan veiligheid gewerkt wordt. Bovendien is registratie een belangrijk hulpmiddel om intern overeenstemming te verkrijgen, de wijzigingen te implementeren en informatie daarover te verspreiden.

Toelichting per stap:

- 1: Het is belangrijk om in het organisatiebeleid veiligheidsambities te formuleren die boven een wettelijk minimum uitstijgen. Veiligheidsdoelstellingen komen voort uit die ambities en dienen zoveel mogelijk SMART geformuleerd te zijn, om periodiek de voortgang te kunnen beoordelen. Geregeld worden weer nieuwe doelstellingen geformuleerd.
De organisatiestructuur en –cultuur bepalen grotendeels welke verbetermaatregelen succesvol kunnen zijn en hoe ze het beste geïmplementeerd kunnen worden.
- 2: Zorgprocessen en ondersteunende processen zijn beschreven in procedures en protocollen. Daarmee zijn de activiteiten van de organisatie gedefinieerd. Een beschrijving van de zorgketen, inclusief verantwoordelijkheden en overdrachtsmomenten, is een belangrijke kapstok voor het zoeken naar concrete risico's en verbetermogelijkheden.
- 3: Er zijn veel informatiebronnen m.b.t. veiligheid, zowel intern als buiten de eigen organisatie. Een deel van de informatie kan periodiek of doorlopend worden geanalyseerd, bijvoorbeeld via trendanalyse. MIC-meldingen en de metingen voor de indicatoren in het *Kwaliteitskader Verantwoorde zorg* zijn hiervoor bekend bronnen, maar ook cliëntonderzoeken, klachten, eigen ervaring met cliënten en externe informatie kunnen leiden tot verbeteracties.
- 4: Gegevens die onderling vergelijkbaar zijn, worden geanalyseerd om inzicht te krijgen in:
 - de prevalentie van verschillende tekortkomingen in de veiligheid, t.b.v. prioriteitsstelling,
 - hoe het vóórkomen van verschillende tekortkomingen zich in de tijd ontwikkelt (trendanalyse),
 - sterke veranderingen van tekortkomingen in een korte tijd.

Bij deze analyse kunnen statistische technieken worden toegepast. Op basis van de analyseresultaten of ervaring kunnen kritische werkprocessen (processen waarvan het verloop rechtstreeks de veiligheid kan beïnvloeden) worden geselecteerd voor nadere proces-risicoanalyse. Duidelijke tekortkomingen kunnen uiteraard ook rechtstreeks leiden tot het definiëren van verbetermaatregelen.

- 5: Er kunnen risicovolle situaties bestaan die nooit tot incidenten leiden, door toeval of doordat de betrokkenen dat compenseren door erop in te spelen ('workaround', veel voorkomend in de zorg).

Om dat beter op het spoor te komen, is prospectieve risicoanalyse geschikt (vooruitkijkend, niet reactief op incidenten). Er is geen voorschrift voor een specifieke analysemethode, wel dient eenduidig bekend te zijn welke methode gevolgd wordt. Twee aanvullende eisen aan de methode:

- deze leidt tot *concrete* oorzaken voor potentiële tekortkomingen, zodat maatregelen te definiëren zijn,
- deze leidt tot een *prioritering van risico's*, zodat keuzes voor maatregelen kunnen worden beschreven.

- 6: Informatie waaruit rechtstreeks blijkt dat er tekortkomingen zijn, wordt geanalyseerd om de basisoorzaken te vinden, zodat weloverwogen besloten wordt welke maatregelen het meest effectief en efficiënt zijn. Het onderzoek naar oorzaken kan verschillende methoden volgen. Het is belangrijk om rekening te houden met een *combinatie van oorzaken* en met *latente oorzaken in de organisatie* achter de directe aanleiding.

- 7: Er kunnen veel redenen zijn om verbetermaatregelen te nemen. Het definiëren van maatregelen dient zorgvuldig te gebeuren, omdat alleen *effectieve* maatregelen werkelijk helpen. Het doorvoeren van verbetermaatregelen kan leiden tot introductie van risico's in andere processen of situaties.

De aanpak in andere organisaties of afdelingen kan waardevol zijn om over te nemen ('best practice'), indien voldoende duidelijk is dat het ook in de eigen organisatie inderdaad een verbetering geeft.

- 8: De verbetermaatregelen moeten niet alleen passend zijn, de organisatie moet ook in staat zijn de maatregel in te voeren. Dat laatste hangt af van o.a. (veiligheids) cultuur en organisatiestructuur. Een beleid of algemene strategie voor het implementeren van wijzigingen in de werkprocessen is aan te bevelen. Er wordt op toegezien dat maatregelen goed uitgevoerd worden en effectief zijn.

- 9: Het registreren (vastleggen) van gegevens is essentieel om de mate van veiligheid inzichtelijk te maken, intern en extern. Dat is het best zichtbaar bij het registreren van metingen (indicatoren, onderzoek, e.d.) en meldingen (MIC, klachten, e.d.), zodat gevolgd kan worden of er verbetering plaatsvindt. Procedures / beschrijvingen van de deelprocessen van risicomanagement en van de zorg- en werkprocessen.

Leidraad

‘Veiligheid en kwaliteit van medisch facilitaire dienstverlening bij thuiszorgtherapie’

Bijlage 3: FHI cluster Medisch Facilitaire Bedrijven Thuiszorg

De leveranciers van Medisch Facilitaire Bedrijven Thuiszorg zijn verenigd in een cluster binnen de Nederlandse Brancheorganisatie voor Medische Technologie FHI. Het cluster Medisch Facilitaire Bedrijven in de Thuiszorg denkt actief mee over ontwikkelingen en problematiek in de markt. Daarnaast tracht zij een voorwaardenscheppende functie te vervullen om de kwaliteit van dienstverlening te waarborgen.

De aangesloten leveranciers zijn toonaangevende bedrijven op het gebied van Medisch Facilitaire Thuiszorg. Zij leveren op een breed vlak apparatuur, toebehoren en diensten aan cliënten thuis. Te denken valt onder andere aan zuurstoftherapie, ventilatie, aërosoltherapie, CPAP-therapie, behandelingen met infuuspompen, FES-apparatuur (Functionele ElektroStimulatie), enterale en parenterale voeding. Het feit dat cliënten op deze wijze thuis behandeld kunnen worden, betekent een enorme ontlasting voor de ziekenhuizen. Het voordeel voor de cliënt is dat hij zich over het algemeen kan bewegen in een hem vertrouwde omgeving.

In dit cluster zijn veertien leveranciers van de Medisch Facilitaire Bedrijven Thuiszorg vertegenwoordigd.

- Air Products Nederland B.V.
- Blockland B.V.
- Fresenius Medical Care Nederland B.V.
- Huisman Mediap B.V.
- Hulpmiddelen Centrum Friesland B.V.
- Linde Homecare Benelux B.V.
- Medidis Groep B.V.
- Medizorg
- Romedic B.V.
- Sorgente B.V.
- Tefa
- Vital Air B.V.
- Vivisol Nederland B.V.
- Westfalen Gassen Nederland B.V.

CODE OF CONDUCT

Door het cluster Medisch Facilitaire Bedrijven in de Thuiszorg is een “code of conduct” opgesteld, waarin de kwaliteitsdoelstellingen van het cluster zijn omschreven, alsmede de wijze waarop de aangesloten participerende organisaties in het cluster hun diensten verrichten met betrekking tot onder andere bereikbaarheid/service, reparatie/onderhoud, levering/installatie, personeel en bevestiging van afspraken. Deze “code of conduct” is voorgelegd aan Zorgverzekeraars Nederland.

Steeds meer therapieën met gebruik van geavanceerde medische hulpmiddelen worden verplaatst van het ziekenhuis naar de thuissituatie. Risico's bij de toepassing van deze thuiszorgtherapie hangen vaak samen met het feit dat bij deze therapieën meerdere partijen betrokken zijn. Regelmatig bestaat er onduidelijkheid over de verantwoordelijkheden van deze partijen. Naast de medisch specialist, de huisarts, de apotheker, de thuiszorgorganisatie en de zorgverzekeraar hebben ook medisch facilitaire dienstverleners een belangrijke rol bij een thuiszorgtherapie en zijn ze mede verantwoordelijk voor een veilige toepassing ervan.

Het cluster Medisch Facilitaire Bedrijven Thuiszorg, onder de vlag van de Nederlandse Brancheorganisatie voor medische technologie FHI, heeft het initiatief genomen om in een samenwerkingsproject met TNO een leidraad op te stellen. Er is gezamenlijk een inventarisatie gemaakt van algemene risico's die bij thuiszorgtherapie op kunnen treden en van risico's bij specifieke toepassingen van thuiszorgtherapie. Aan de hand van vier thema's zijn in de leidraad de algemene risico's en mogelijke oorzaken beschreven en worden maatregelen aanbevolen voor het beheersen van deze risico's. Deze thema's zijn:

- Aanvraagprocedure van thuiszorgtherapie;
- Regie, coördinatie en verdeling van verantwoordelijkheden;
- Instructie aan de cliënt, mantelzorger en betrokken zorgverlener(s);
- Waarborgen van een veilige toepassing van medische apparatuur en het hygiënische gebruik van hulpmiddelen en accessoires.

De leidraad beschrijft de plaats van de medische facilitaire dienstverlening in relatie tot andere zorgverleners en zorgverzekeraars. Kritische connecties worden aangegeven ten aanzien van de verdeling en vastlegging van verantwoordelijkheden en communicatie. In een bijlage wordt een niet uitputtend overzicht van risico's bij specifieke toepassingen van thuiszorgtherapie gegeven. In een tweede bijlage wordt een model voor risicomanagement in de extramurale zorg beschreven, in concept ontwikkeld door TNO te Leiden.

Ambitie van het cluster Medisch Facilitaire Bedrijven Thuiszorg is om, in overleg met de andere betrokken partijen en instanties, te onderzoeken of deze leidraad naar een richtlijn of veldnorm voor thuiszorgtherapie uitgebouwd kan worden. Onafhankelijk hiervan worden deze betrokken partijen uitgenodigd en wordt hen aanbevolen gebruik te maken van de gegevens en aanbevelingen in deze leidraad.

