



FEDERATIE VAN NEDERLANDSE
TROMBOSEDIENSTEN

FNT VELDNORM

Kwaliteitskader voor trombosediensten

Aangenomen in Ledenvergadering: april 2015

Gereviseerd: november 2017

Gereviseerd: oktober 2020

Gereviseerd: december 2022

Ter revisie: december 2025

Algemeen

De Federatie van Nederlandse Trombosediensten (FNT) heeft als belangrijkste statutaire doelstelling het bevorderen van de kwaliteit van de antistollingsbehandeling in Nederland. Trombosediensten stellen zich tot doel een doeltreffende, veilige, kosteneffectieve en patiëntgerichte behandeling met vitamine K-antagonisten uit te voeren. Dit doel wordt op de volgende wijzen nagestreefd:

- a. het interne streven naar continue verbetering:

Wil een trombosedienst zich op beoogde doelen kunnen richten dan zal zij inzicht moeten hebben in de mate waarin die doelen bereikt worden. Een goede registratie van informatie over de werkelijk geleverde kwaliteit is daarbij onmisbaar. Indien vooraf gestelde doelen niet worden gehaald dan zal met behulp van een probleemanalyse en verbeteracties, getracht worden de discrepantie tussen werkelijkheid en wenselijkheid op te heffen (PDCA-verbetercyclus).

- b. het beantwoorden aan de externe vraag naar optimale kwaliteit en het verschaffen van inzicht hieromtrent:

Patiënten en belanghebbende instituties vragen steeds meer om inzicht in de geleverde kwaliteit van zorgaanbieders. Er bestaat een maatschappelijke plicht om kwaliteit van behandeling zichtbaar te maken en de FNT staat achter deze plicht. Bovendien speelt bewijsbare kwaliteit een toenemende rol in het verwerven en behouden van een goede positie ten opzichte van andere zorgaanbieders.

Opbouw van de Veldnorm

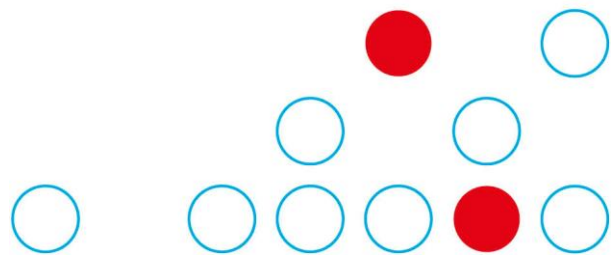
In het collectieve streven naar optimalisering van de kwaliteit werken de trombosediensten continu samen met stakeholders aan het formuleren van kwaliteitseisen die zijn vastgelegd in een, voor de bij de FNT aangesloten leden verplichtende, 'Veldnorm Federatie van Nederlandse Trombosediensten'. Deze Veldnorm is een uitwerking van diverse normelementen in de Europese ISO 15189 voor medische laboratoria en geeft normen en vereisten voor het opzetten en implementeren van de antistollingsbehandeling met vitamine K-antagonisten in al haar facetten, volgens daarbij noodzakelijke kwaliteitseisen.

De Veldnorm is opgebouwd uit een aantal elementen te weten: de Praktijkrichtlijn, de FNT-normen en (landelijke Kwaliteit)standaarden.

De 'Praktijkrichtlijn voor trombosediensten' geeft weer **wat** er in het kwaliteitssysteem dient te zijn beschreven en geïmplementeerd.

De meest kritieke elementen voor een goede uitvoering van de behandeling, ofwel het **hoe** van de uitvoering, zijn vastgelegd in de zogenaamde 'FNT-normen' en een vijftal standaarden waarin de universeel geldende eisen voor de uitvoeringspraktijk zijn vastgelegd.

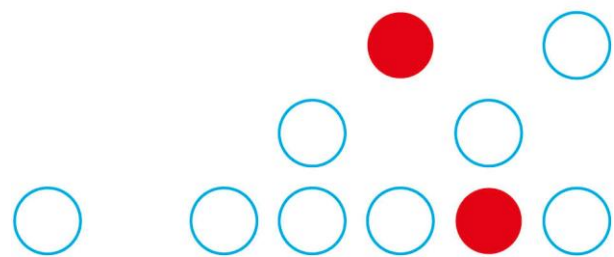
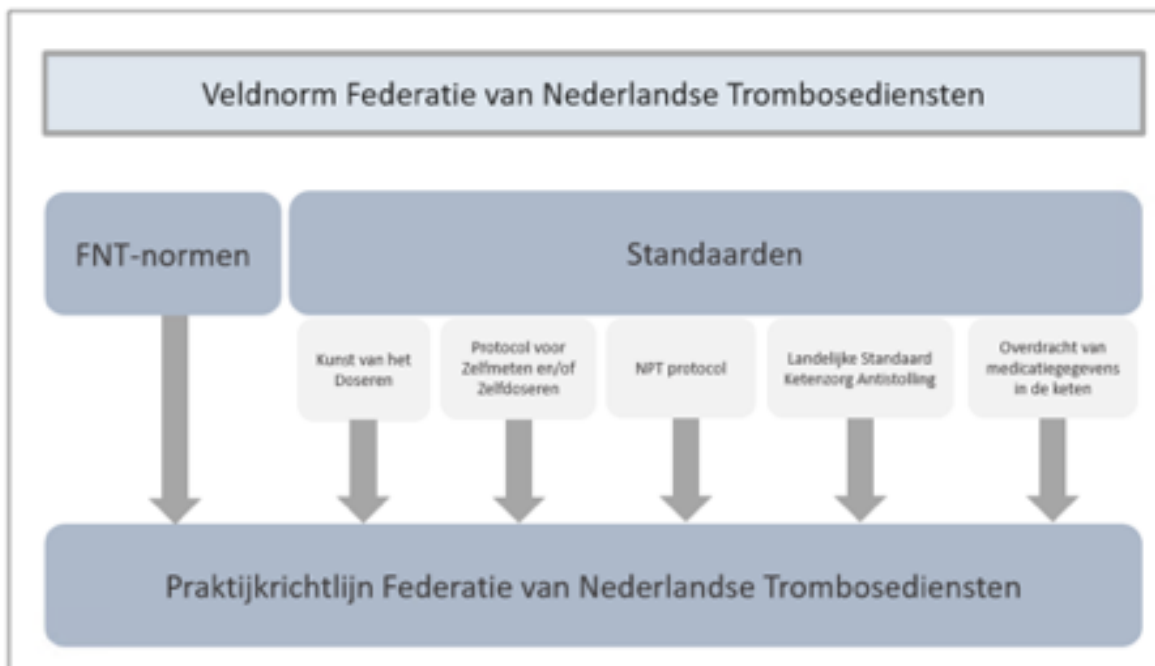
Universeel is dat wat geldt als voorschrift voor alle trombosediensten en waarvan slechts bij uitzondering en op goed beargumenteerde gronden kan worden afgeweken, waarbij de bewijslast voor het afwijken bij de trombosedienst ligt.



In algemene zin is een FNT-norm een door de ledenvergadering vastgestelde kwaliteitsvoorwaarde met betrekking tot de uitvoering van een bepaald aspect van de antistollingsbehandeling met vitamine K-antagonisten. De noodzaak van specifieke normen wordt vastgesteld op basis van gezamenlijke interne reflectie van de leden op de kritische kwaliteitskenmerken en/of naar aanleiding van externe aanbevelingen, aanwijzingen of bepalingen.

Er is een vijftal standaarden te weten de FNT-uitgaves 'De Kunst van het Doseren', het Protocol voor Zelfmeten en/of Zelfdoseren, het NPT protocol, de Landelijke Standaard Keten zorg Antistolling (LSKA 2.0) en de Kwaliteitstandaard 'Overdracht van medicatiegegevens in de keten'. Naast deze standaarden kent de FNT nog een beperkt aantal normerende notities met een beperkte scope waar vanuit de Praktijkrichtlijn naar wordt verwezen. Deze notities zijn niet in de schematische voorstelling van de Veldnorm opgenomen maar spelen bij toetsing wel een rol.

Niet voor alle onderdelen van de Praktijkrichtlijn geldt een norm of standaard. In dat geval stelt de trombosedienst zelf de uitwerking van het onderdeel vast, zich mede baserend op geldende wetgeving en richtlijnen.



Toetsingskader bij accreditatie of certificering

Voor accreditatie onder de Raad voor Accreditatie (RvA) worden leden van de FNT tegen de volgende normen getoetst:

- de ISO 15189
- de ISO 22870 voor POC-INR (indien van toepassing)
- de Veldnorm Federatie van Nederlandse Trombosediensten

Indien er certificering of accreditatie plaatsvindt via een andere certificerende/accrediterende instelling, het KIWA en Qualicor, dan worden de leden tegen de volgende normen getoetst:

- de ISO 9001, of een daarmee gelijkwaardig geachte systeemnorm
- de Veldnorm Federatie van Nederlandse Trombosediensten
- de Veneuze INR conform de vereisten van ISO 15189 (indien van toepassing)
- de POC-INR conform de vereisten van ISO 22870 (indien van toepassing)

Hierbij dient te worden aangetekend dat de toetsing aan de ISO 22870 niet hoeft plaats te vinden bij zelfmetende patiënten.

Bijbehorende documenten:

- Praktijkrichtlijn voor trombosediensten
- FNT-normen
- Protocol Zelfmeten en/of Zelfdoseren
- NPT protocol
- Kunst van het Doseren
- Landelijke Standaard Keten Antistollingsbehandeling (LSKA 2.0)
- Kwaliteitstandaard Overdracht van medicatiegegevens in de keten

