

Hoofdstuk 16. Buitengewone vormen van behandeling met bloedproducten

Norm:

In de specifieke normen voor buitengewone vormen van behandeling met bloedproducten dienen twee situaties van elkaar te worden onderscheiden: De situatie waarin een buitengewone behandeling wordt toegepast bij een patiënt als ultimum remedium. Deze behandeling kan slechts plaatsvinden indien geen andere behandeling meer voorhanden is.

De situatie waarin een experimentele behandeling bij een patiënt wordt toegepast in het kader van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Het accent ligt hier op het doen van onderzoek. (In dit laatste geval moet gehandeld worden conform een protocol dat getoetst en goedgekeurd is door een erkende medisch-ethische commissie (conform artikel 2 van de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen).

De bepalingen van de WGBO zijn onverkort van toepassing.

Verantwoordelijkheden

Degene die het onderzoek leidt is verantwoordelijk voor een heldere communicatie over de experimentele behandeling met alle betrokken professionals. Degene, die het onderzoek verricht is verantwoordelijk voor de toetsing en goedkeuring van het protocol door een erkende medisch-ethische commissie. De behandelend arts is verantwoordelijk voor de voorlichting, het verkrijgen van toestemming van de patiënt, eventuele goedkeuring, indicatiestelling, de behandeling en de evaluatie van de behandeling van de patiënt.

Het hoofd van de afdeling dat een eventuele bewerking van een product uitvoert is verantwoordelijk voor die bewerking en het eventueel daarna bewaren van de eenheid.

Vragen aan het ziekenhuis (en bloedbanken)

1. Is in geval van de situatie genoemd onder (norm) b de behandeling in een goedgekeurd protocol vastgelegd?
2. Wordt het protocol op de juiste wijze toegepast?

Score

1. **Nee:** het betreffende besturingselement krijgt nauwelijks of geen aandacht of er zijn uitsluitend plannen om met het betreffende besturingselement aan de slag te gaan
2. **Deels:** het betreffende besturingselement is op projectbasis of slechts op bescheiden schaal in de zorginstelling geïmplementeerd en/of de kwaliteitscyclus is nog niet doorlopen
3. **Goeddeels:** het betreffende besturingselement is op de meest kritische plaatsen in de zorginstelling geïmplementeerd en de kwaliteitscyclus is tenminste een maal doorlopen
4. **Ja:** het betreffende besturingselement is breed in de zorginstelling geïmplementeerd en de kwaliteitscyclus is tenminste tweemaal doorlopen

16.1	Experimentele bloedtransfusie	Toepassing J/N	Opmerkingen		
16.1.1	Het toedienen van nieuwe producten voor een bestaande indicatie.	Ja/nee			
16.1.2	Het toedienen van nieuwe producten voor een nieuwe indicatie.	Ja/nee			
16.1.3	Het toedienen van nieuwe producten voor een nieuwe indicatie.	Ja/nee			
16.1.4	Wijziging in de bestaande handelwijze met bestaande producten.	Ja/nee			
16.1.5	Wijziging aan bestaande producten verbandhoudend met transfusies, bijvoorbeeld een nieuw soort bloedzak	Ja/nee			– Besluit medische hulpmiddelen artikel 13
§	Vragen	Ziekenhuis documenten	V(ereist)/ A(an- beveling)	Score	Bevindingen auditor
16.2	Taken, verantwoordelijkheden, bevoegdheden				
16.2.1	Is degene die het onderzoekt leidt verantwoordelijk voor een heldere communicatie over de experimentele behandeling met alle betrokken professionals?		V		
16.2.2	Is degene die het onderzoek verricht verantwoordelijk voor de toetsing en goedkeuring van het protocol door de erkende Medisch-ethische commissie?		V		
16.2.3	Is de behandelend arts verantwoordelijk voor: <ul style="list-style-type: none"> • de voorlichting (o.a.alternatieven, risico's, second opinion) • het verkrijgen van toestemming van de patiënt, • eventuele goedkeuring, • indicatiestelling, • de behandeling • de evaluatie van de behandeling van de patiënt? 		V V V V V V		

16.2.4	Is het hoofd van de afdeling dat een eventuele bewerking van een product uitvoert verantwoordelijk voor die bewerking en het eventueel daarna bewaren van de eenheid?		V		
16.2.5	Indien van toepassing zijn de medisch verantwoordelijkheden voor een eventuele donor en de patiënt strikt gescheiden?		V		
16.2.6	Stelt de bloedbank bij wijzigingen in de productspecificaties het hoofd van het transfusielaboratorium tevoren op de hoogte?		V		- Hoofdstuk 9
16.3	Procedure				
16.3.1	Worden bij alle buitengewone vormen van behandeling met bloedproducten zoveel mogelijk de in dit rapport (red. CBO richtlijn) aangegeven normen gevolgd? Worden de normen die zijn gebaseerd op de WGBO onverkort gevolgd?		V V		
16.3.2	Is er een protocol dat voldoet aan de eisen van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, indien het medisch-wetenschappelijk onderzoek betreft?		V		
16.3.3	Is dit protocol getoetst en goedgekeurd zijn door een erkende medisch-ethische commissie?		V		
16.3.4	Is dit protocol bij alle betrokken medewerkers bekend?		V		
16.3.4.1	Zijn de resultaten van het onderzoek zodanig geadmistreerd dat zij toegankelijk zijn voor ver –en bewerking in het kader van het wetenschappelijk onderzoek?		V		
16.3.4.2	Worden alle betrokken partijen van de resultaten van het onderzoek, waaraan zij medewerking heeft verleend, op de hoogte gesteld?		V		

16.3.5	Zijn producten met afwijkende specificaties als zodanig - _ herkenbaar - gescheiden van de standaard bloedvoorraad opgeslagen Zijn producten op patiëntnaam gestelde producten als zodanig - herkenbaar - - gescheiden van de standaard bloedvoorraad opgeslagen.		V V V V		
16.3.6	Worden de buitengewone behandeling met bloedproducten in een ultimum remedium situatie achteraf getoetst?		A		