

Format toetsingskader IGJ geldig per 1 september 2019

‘Medicamenteuze pijnstilling tijdens de bevalling’

1. Inleiding

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) ziet toe op de naleving van een groot aantal wettelijke- en veldnormen. Om transparant te zijn over *wat* de inspectie toetst, maakt de inspectie toetsingskaders voor onderdelen van de gezondheidszorg. Een toetsingskader bestaat uit een aantal normen¹ en daarbij horende toetsingscriteria². Die zijn gebaseerd op wet- en regelgeving, en zogeheten ‘veldnormen’ die beroepsorganisaties van zorgverleners hebben opgesteld. Hier toetst de inspectie op.

De wetgeving en veldnormen in dit toetsingskader zijn het uitgangspunt voor het toetsen van de organisatie en uitvoering van medicamenteuze pijnstilling tijdens de bevalling. De inspectie gebruikt dit toetsingskader met ingang van 1 september 2019.

Het toetsingskader heeft een aantal onderwerpen (“thema’s”). Inspecteurs beoordelen deze onderwerpen altijd tijdens een onderzoek. Of ze ook andere onderdelen van de zorg beoordelen, is afhankelijk van de situatie. Als er aanleiding voor is, neemt de inspectie ook die andere wetgeving en veldnormen mee in haar toezicht.

Per thema is een aantal normen beschreven. Deze gaan over de belangrijkste risico’s. De normen en toetsingscriteria zijn gebaseerd op wet- en regelgeving en veldnormen, welke zijn opgesteld door een werkgroep ingesteld door de besturen van de Nederlandse Vereniging van Anesthesiologie (NVA), de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG), Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV) en de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA). Omdat zowel veldnormen als wet- en regelgeving voortdurend in ontwikkeling zijn, zal het toetsingskader worden aangepast wanneer er relevante wijzigingen zijn.

¹ Erkende afspraken, specificaties of criteria over een product, een dienst of een methode (bron: Thesaurus Zorg en Welzijn).

² De operationalisatie van een norm die wordt gebruikt om te toetsen of deze norm wordt nageleefd.

Format toetsingskader IGJ geldig per 1 september 2019

Uitgangspunt bij de ontwikkeling van het toetsingskader is dat elke vrouw op haar verzoek tijdens de bevalling een medicamenteuze vorm van pijnstilling kan krijgen, dat medicamenteuze pijnstilling 24x7 beschikbaar moet zijn, dat epidurale pijnstilling de gouden standaard is en dat remifentanil Patient-Controlled-Analgesia (PCA) aangeboden wordt conform de Standard Operating Procedure (SOP).

Het toetsingskader is opgebouwd uit 4 onderdelen:

- 1. Samenwerking rond pijnstilling binnen het ziekenhuis en binnen het Verloskundig Samenwerkingsverband;
- 2. Epidurale pijnstilling;
- 3. Remifentanil PCA;
- 4. Raad van Bestuur in relatie tot medicamenteuze pijnstilling tijdens de bevalling.

Met het openbaar maken van dit toetsingskader wil de inspectie bijdragen aan:

- transparantie over haar werkwijze;
- het stimuleren van goede zorg en bij minder presterende zorgaanbieders aansporen tot leren en verbeteren;
- het informeren van zorgaanbieders, patiënten, cliënten, burgers en zorgverzekeraars over de uitkomsten van haar toezicht.

2. Toetsingskader

Toetsingskader 'Medicamenteuze pijnstilling tijdens de bevalling'		
THEMA Samenwerking rond pijnstilling tijdens de bevalling		
Normen	Bron: wet- en regelgeving en veldnormen	Toetsingscriteria
De eerstelijns patiënten moeten laagdrempelig verwezen kunnen	Richtlijn Medicamenteuze pijnbehandeling bevalling 2008 (aanbeveling 29)	Transmurale werkafspraken vastgelegd in een protocol.

Format toetsingskader IGJ geldig per 1 september 2019

worden voor medicamenteuze pijnbehandeling, bij voorkeur vastgelegd in een protocol/transmurale werkafpraak.		
De organisatie van de voorlichting over pijnbehandeling tijdens de baring wordt lokaal vastgelegd in een transmuraal multidisciplinair protocol.	Richtlijn Medicamenteuze pijnbehandeling bevalling 2008 (aanbeveling 31)	Transmuraal voorlichtingsmateriaal beschikbaar en wordt uitgereikt.
Hoofdbehandelaar bespreekt tijdens de prenatale zorg rond 30 weken met behulp van een gestandaardiseerde checklist of geboorteplan de wensen en verwachtingen tijdens de baring waaronder de verschillende mogelijkheden tot pijnbehandeling. Dan wordt ook schriftelijke voorlichting overhandigd.	Richtlijn Medicamenteuze pijnbehandeling bevalling 2008 (aanbeveling 33)	In het medisch dossier/ geboorteplan is de uitkomst van het overleg over pijnstilling vastgelegd.
Iedere barende vrouw dient op haar verzoek	Richtlijn Medicamenteuze pijnbehandeling bevalling 2008 (aanbeveling 4)	Norm opgenomen in lokaal protocol.

Format toetsingskader IGJ geldig per 1 september 2019

een adequate vorm van pijnbehandeling aangeboden te krijgen.		
Epidurale analgesie is pijnbehandeling van eerste keuze.	Richtlijn Medicamenteuze pijnbevalling bevalling 2008 (aanbeveling 5 en 27)	Elke bevallocatie beschikt over 24x7 epiduraal.
Ieder ziekenhuis met verloskundige zorg dient te beschikken over een transmuraal schriftelijk protocol "pijnbehandeling tijdens de baring" , dat uitgaat van de lokaal beschikbare menskracht, middelen en omstandigheden om tijdige en adequate pijnbehandeling van de barendende vrouw te bieden op haar verzoek.	Richtlijn Medicamenteuze pijnbehandeling bevalling 2008 (aanbeveling 39)	Er zijn schriftelijke afspraken tussen de vakgroep gynaecologie en anesthesiologie over epidurale pijnstilling tijdens de bevalling waarin responstijd en locatie benoemd worden.
De hulpverlener licht de patiënt op duidelijke wijze, en desgevraagd schriftelijk, in over voorgenomen behandeling, aard en doel, de verwachte gevolgen, risico's, en andere methoden.	WGBO art 448 en 450 (aanbeveling 6 en 7)	Verloskundig hulpverlener informeert over bijwerkingen. De vakgroep anesthesiologie heeft afspraken over verkrijgen en vastleggen informed consent bij epidurale analgesie. Inhoud informed consent opgenomen in lokaal protocol.

Format toetsingskader IGJ geldig per 1 september 2019

THEMA Epidurale pijnstilling		
Normen	Bron: wet- en regelgeving en veldnormen	Toetsingscriteria
De organisatie van de voorlichting over pijnbehandeling tijdens de baring wordt lokaal vastgelegd in een transmuraal multidisciplinair protocol	Richtlijn Medicamenteuze pijnbehandeling bevalling 2008 (aanbeveling 31)	Protocol aanwezig
Vakgroep anesthesiologie heeft afspraken gemaakt over verkrijgen en vastleggen informed consent	Richtlijn Medicamenteuze pijnbehandeling bevalling 2008 WGBO art 448	Inzichtelijk te maken; vastgelegd in protocol
Tijdsinterval indicatiestelling–realisatie pijnbehandeling opgenomen in lokaal protocol.	Richtlijn Medicamenteuze pijnbehandeling bevalling 2008 (aanbeveling 37 en 39)	Tijdsinterval wordt gemonitord.
Afspraken in protocol vastgelegd over het tijdstip, de plaats en de frequentie van gestructureerd dagelijks overleg tussen de betrokken zorgverleners.	Richtlijn Medicamenteuze pijnbehandeling bevalling 2008 (aanbeveling 40)	Dagelijks structureel overleg betrokken zorgverleners
	THEMA Remifentanil Patient-Controlled-Analgesia	

Format toetsingskader IGJ geldig per 1 september 2019

De SOP remifentanil PCA is vertaald naar een lokaal protocol	Standard Operating Procedure (SOP) remifentanil 2014 als addendum bij richtlijn Medicamenteuze pijnbehandeling bevalling 2008	Lokaal protocol aanwezig
Medewerkers voldoende geschoold	SOP remifentanil 2014 (1. opleiding)	Items uit SOP worden geschoold, getoetst en vastgelegd
A: farmacologie bij zwangere	(1.a)	Geschoold, getoetst, vastgelegd
B: complicaties en bijwerkingen	(1.b)	idem
C: training uitvoeren lichte sedatie	(1.c)	idem
D: complicaties en bijwerkingen voorkomen en behandelen	(1.d)	idem
E: Basic Life Support	(1.e)	idem
F: het gebruik van zuurstof tijdens remifentanil PCA	(1.f)	idem
G: ventileren met masker en ballon	(1.g)	idem
H: indicaties en contra-indicaties remifentanil PCA	(1.h)	idem
I : het gebruik PCA systeem	(1.i)	idem
J: Medisch rekenen (eventueel per e-learning)	(1.j)	idem

Format toetsingskader IGJ geldig per 1 september 2019

Medewerkers hebben vaardigheden in het gebruik PCA-pomp vastgelegd	Convenant Medische Technologie 2016	Vaardigheden vastgelegd per medewerker
Indicatiestelling door arts of klinisch verloskundige	SOP remifentanil 2014 (2. Indicatiestelling)	Door geschoolde arts of klinisch verloskundige, in status genoteerd.
Alleen arts kan remifentanil voorschrijven	Voorschrijven van niet in AMvB genoemde medicatie kan niet gedelegeerd worden aan een klinisch verloskundige; dit volgt uit de Geneesmiddelenwet. Leidraad voor protocol positie klinisch verloskundigen 2014. KNOV en NVOG.	Arts of klinisch verloskundige voert medicatie opdracht in. Autorisatie is aanwezig indien klinisch verloskundige medicatieopdracht aanmaakt.
Informed consent noodzakelijk	SOP remifentanil 2014 (3. Informed consent)	Off-label gebruik wordt besproken en genoteerd in dossier
Vaste concentratie	SOP remifentanil 2014 (4. Voor toediening gereed maken)	20 µg/ml
Geen achtergrond infusie	SOP remifentanil 2014 (5. Toediening, b)	Enkel bolus (ingesteld 30 µg)
Maximum bolus 40 µg	SOP remifentanil 2014 (5. Toediening, e)	Maximum bolus (ingesteld)
Standaard toediening zuurstof niet toegestaan	SOP remifentanil 2014 (5. Toediening, J)	Standaard geen zuurstof
Medicatie in dossier genoteerd	SOP remifentanil 2014 (7. Verslaglegging, a)	PCA instelling (dosis en lock-out) in dossier
Monitoring	SOP remifentanil 2014 (5. Toediening, h)	Na start of verandering remifentanil dosering 30 min arts of klinisch verloskundige aanwezig
Monitoring	SOP remifentanil 2014 (5. Toediening, h)	Daarna volgende uur verloskundige of

Format toetsingskader IGJ geldig per 1 september 2019

		verpleegkundige op kamer aanwezig
Monitoring	SOP remifentanil 2014 (6. Monitoring, a)	O2 saturatie, continue
Monitoring	SOP remifentanil 2014 (6. Monitoring, a)	Hartfrequentie en bloeddruk, continue (a 5 min)
Monitoring	SOP remifentanil 2014 (6. Monitoring, a)	Ademfrequentie en sedatie niveau a 10 min eerste uur
Monitoring op afstand	SOP remifentanil 2014 (7. Monitoring, c)	Op alarmen wordt direct gereageerd.
Verslaglegging noodzakelijk	SOP remifentanil 2014 (7. Verslaglegging, c)	Verslaglegging 1 ^e uur per 10 min, daarna a 30 min
Complicaties worden apart geregistreerd	SOP remifentanil 2014 (7. Verslaglegging, d)	Er is een aparte complicatie registratie
Remifentanil toediening bij IUVD of zwangerschapsafbreking dient op verloskamers te gebeuren met monitoring moeder conform SOP	SOP remifentanil 2014 (9. Aandachtspunten)	Remifentanil enkel op verloskamers onder monitoring conform SOP
	THEMA Raad van Bestuur	
Zorgverleners onderschrijven dat pijnbehandeling tijdens de baring geen luxe, gunst of punt van discussie is maar vanzelfsprekende en noodzakelijke zorg.	Richtlijn Medicamenteuze pijnstilling bevalling 2008 (aanbeveling 35)	Raad van bestuur onderschrijft norm en faciliteert realisatie transmurale en multidisciplinaire uitvoering van richtlijn Pijnstilling tijdens bevalling.