
KWALITEITSCRITERIA ADVISERING EN IMMUNISATIE VAN REIZIGERS VOOR VACCINATIEBUREAUS

2007

VOORWOORD

Hierbij treft u de notitie "Kwaliteitscriteria advisering en immunisatie van reizigers" aan. De notitie is opgesteld onder auspiciën van het Landelijk Coördinatiecentrum Reizigersadviesing (LCR) en bevat criteria voor een verantwoorde uitvoering van advisering en immunisatie van reizigers.

De Brede Werkgroep Reizigersadviesing heeft de notitie vastgesteld. In deze werkgroep zijn de instellingen vertegenwoordigd die dit onderdeel van de preventieve geneeskunde uitvoeren. Vanwege het brede draagvlak voor de inhoud van de notitie bij de betrokken beroepsgroepen is de Inspectie voor de Gezondheidszorg van mening dat de kwaliteitscriteria beschouwd dienen te worden als onderdeel van het kwaliteitssysteem in de zin van de Kwaliteitswet Zorginstellingen en daarmee medebepalend zijn voor het leveren van verantwoorde zorg op het gebied van de reizigersadviesing. De kwaliteitscriteria vormen een aanvulling op de bestaande wetgeving en protocollen van het LCR. Bij toetsing van de kwaliteit van de werkzaamheden zal de Inspectie de protocollen en de kwaliteitscriteria als uitgangspunt nemen.

De Landelijke Huisartsen Vereniging en het Nederlands Huisartsen Genootschap hebben in overleg met het LCR specifieke kwaliteitscriteria opgesteld voor een verantwoorde uitvoering van de reizigersadviesing in de huisartsenpraktijk, waarin de LCR criteria, voor zover van toepassing op de huisartsenpraktijk, zijn overgenomen. (Reizigersadviesing in de Huisartsenpraktijk, NHG 2005)

In 2002 kwam het HKZ certificatieschema 'Infectieziektepreventie en –bestrijding vanuit de openbare gezondheidszorg' uit. Hoofdstuk VI: de normen van beoordeling voor reizigersadviesing en –immunisatie kwam op basis van de LCR criteria tot stand. Het HKZ schema dat in 2007 herzien wordt zal naar deze LCR criteria verwijzen.

Sinds 2005 wordt de artsen reizigersgeneeskunde die aan de opleidingseisen voldoen de mogelijkheid geboden zich bij het LCR te registreren. In 2006 werd begonnen met registratie van de reizigersverpleegkundigen. Vanaf 2008 zal certificering van de instellingen volgens de HKZ-norm volgens de LCR criteria een belangrijke voorwaarde worden voor de uitvoering van kwalitatief goede reizigersgeneeskunde, en mogelijk voor het verkrijgen of behouden van een gele koortslicentie. Daarom dring ik er bij u op aan de praktijkvoering op het gebied van de reizigersadviesing in uw instelling in overeenstemming te brengen met de bijgevoegde kwaliteitscriteria.

Voorzitter Brede Werkgroep Reizigersadviesing
Landelijk Coördinatiecentrum Reizigersadviesing,
dr. L.G. Visser, internist-infectioloog

INHOUD

1	Algemeen	4
2	Deskundigheid	6
3	Delegeren van bevoegdheden	7
4	Informatieverstrekking door het vaccinatiebureau	9
5	Informatiebronnen van het vaccinatiebureau	9
6	Procedures tijdens het spreekuur	10
7	Registratie	11
8	Advisering	11
9	Vaccinatie en bloedonderzoek	12
10	Voorraadbeheer van materialen en producten	13
11	Controlemechanismen	13
12	Evaluatie	14
13	Literatuur	14
14	Toelichting op de kwaliteitscriteria	15
15	Voorbeeld bekwaamheidsverklaring	18

1. ALGEMEEN

- a In dit stuk worden professionele kwaliteitscriteria voor de uitvoering van advisering (op gezondheidsgebied) en immunisatie van reizigers geformuleerd voor vaccinatiebureaus. De landelijk vastgestelde protocollen, waarin de medisch-inhoudelijke uitvoering van adviezen en immunisatie geregeld is vormen een belangrijk onderdeel van deze criteria. De criteria moeten uiteraard vallen binnen de wettelijke kaders. Hierbij zijn zes wetten van belang:

- * de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG);
- * de Kwaliteitswet Zorginstellingen (KZ).
- * de Geneesmiddelenwet (GW).
- * de Wet op geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO);
- * de Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP);
- * de Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ);

Daarnaast wordt er in deze kwaliteitscriteria van uitgegaan dat andere zaken rond de reizigersadviesing en vaccinatie, waarop landelijke of instituutgebonden richtlijnen of normen van toepassing zijn, afdoende geregeld zijn. Er zal in enkele gevallen aan dergelijke richtlijnen worden gerefereerd.

Een eerste aanzet tot het maken van kwaliteitscriteria was al gegeven door Yap (1994)¹.

Van Kessel² heeft daarnaast aanbevelingen gedaan over de informatie die via het intakegesprek zou moeten worden verzameld.

- b De geformuleerde criteria zijn van toepassing op alle reizigersadvies- en vaccinatiebureaus bij GGD'en, bedrijfsgeneeskundige diensten, travelclinics poliklinieken van ziekenhuizen, huisartspraktijken die een reizigersvaccinatiebureau hebben en individuele beroepsbeoefenaren binnen die instellingen. In het vervolg wordt hiervoor kortweg de term "vaccinatiebureau" aangehouden. De criteria zijn niet van toepassing op apotheken: een apotheker is niet bevoegd tot het stellen van een indicatie voor het toedienen van medicijnen of vaccinaties, en kan daarom geen vaccinatiebureau opzetten.
- c In het onderstaande wordt overal waar "intakeformulier" staat ook een geautomatiseerd systeem begrepen.
- d Naast de al genoemde zijn de volgende afkortingen gebruikt:
IGZ - Inspectie voor de Gezondheidszorg;
GGD - Gezondheidsdienst (gemeentelijk of regionaal werkend);
HKZ - Stichting Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector
LCR - Landelijk Coördinatiecentrum Reizigersadviesing;
WHO - World Health Organization;
KNMG - Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst.
- e Geldigheidsduur. De kwaliteitscriteria zijn geldig vanaf het moment van publicatie. Voor de kwaliteitseisen waaraan op dat moment nog niet voldaan wordt binnen het vaccinatiebureau dient in overleg met de Inspectie een implementatieplan gemaakt te worden met daarin een afspraak over de termijn waarin aan de eisen voldaan moet zijn.

-
- f Definities:
- advisering: Het geven van een advies betreffende malariaprofylaxe, vaccinaties en andere gezondheidsbeschermende maatregelen aan een in persoon aanwezige reiziger tijdens het vaccinatiesprekeuur.
- inhoudelijk eindverantwoordelijke arts:
 De arts die verantwoordelijk is voor de medische gang van zaken op het vaccinatiebureau en die de voorbehouden handelingen delegeert. Deze arts is verantwoordelijk voor de uitvoering van de kwaliteitscriteria en de protocollen. Deze arts is op het gebied van de reizigersadvisering inhoudelijk deskundig, zoals blijkt uit LCR registratie. Deze arts is tevens verantwoordelijk voor de nazorg indien bijwerkingen van vaccinaties of malariaprofylaxe optreden. Hieronder valt de beoordeling van de bijwerkingen (ernst, oorzakelijk verband met vaccinatie of profylaxe, de noodzaak tot behandeling), advisering over alternatieve profylaxe en vervolg vaccinatieschema's. Zo nodig wordt voor behandeling doorverwezen naar de huisarts of, in ernstige gevallen, naar de SEH van een ziekenhuis.
- inhoudelijk verantwoordelijke arts:
 De arts die verantwoordelijk is voor de dagelijkse medische gang van zaken op het vaccinatiebureau en die de indicaties stelt voor vaccinatie en malariaprofylaxe. Deze arts (of de inhoudelijk eindverantwoordelijke arts) wordt geraadpleegd in de onder paragraaf 3 omschreven gevallen. Deze arts is op het gebied van de reizigersadvisering inhoudelijk deskundig.
- vaccinatiebureau:
 alle reizigersadvies- en vaccinatiebureaus bij GGD'en, bedrijfsgeneeskundige diensten, huisartspraktijken, commerciële instellingen, poliklinieken van ziekenhuizen en andere reizigersvaccinatiebureaus.
- intakeformulier:
 formulier waarop de persoonsgegevens en de gezondheidsverklaring van de cliënt worden geregistreerd, hieronder wordt ook begrepen een geautomatiseerd systeem (zie model intake formulier in bijlage LCR protocollenklapper).
- g Personeel:
- Op een reizigersadvies- en vaccinatiebureau is minimaal een geregistreerd inhoudelijk eindverantwoordelijk arts werkzaam. Daarnaast kunnen op een reizigersadvies- en vaccinatiebureau werkzaam zijn: andere reizigersgeneeskundigen, reizigersverpleegkundigen en doktersassistenten

2. DESKUNDIGHEID

2.1. Opleiding

- a De arts die inhoudelijk eindverantwoordelijk is voor het spreekuur, andere inhoudelijk verantwoordelijke artsen, de verpleegkundigen en de doktersassistenten zijn adequaat opgeleid. Dit betekent in concreto:
- 1 De arts die inhoudelijk eindverantwoordelijk is voor het spreekuur en andere inhoudelijk verantwoordelijke artsen zijn, naast de erkende artsenopleiding zoals blijkt uit de BIG registratie, adequaat opgeleid in de reizigersgeneeskunde en geregistreerd bij het LCR.
 - * Daarnaast hebben zij ervaring in de uitvoering van de reizigersgeneeskunde na minimaal 200 gegeven adviezen onder supervisie van een geregistreerde arts. Nog niet bij het LCR geregistreerde artsen werken uitsluitend onder supervisie van een geregistreerde arts.
 - 2 Verpleegkundigen zijn naast de erkende verpleegkundige opleiding (bij voorkeur niveau 5 (HBO-V of A Verpleegkunde met MGZ,) of niveau 4 met aantoonbaar HBO denk en werkniveau) BIG geregistreerd en adequaat opgeleid in de reizigersgeneeskunde en geregistreerd bij het LCR.
 - * Daarnaast hebben zij ervaring in de uitvoering van de reizigersgeneeskunde na minimaal 200 gegeven adviezen onder supervisie van een geregistreerde arts of verpleegkundige. Nog niet bij het LCR geregistreerde verpleegkundigen werken uitsluitend onder supervisie van een geregistreerde arts.
 - 3 Doktersassistenten hebben naast de erkende doktersassistenten opleiding minimaal:
 - * Een specifieke scholing voor reizigersadvisering gevolgd. Voor doktersassistenten zijn er geen gecertificeerde opleidingen (zie ook 3.3). Bij het LCR kan advies gevraagd worden over scholingsmogelijkheden die geschikt zijn voor doktersassistenten.
 - * Doktersassistenten werken uitsluitend onder supervisie van een arts.

2.2. Na- en bijscholing en kennisoverdracht

- a Voor de na- en bijscholing van artsen en verpleegkundigen zijn kwaliteitsnormen opgesteld, (zie: 'Kwaliteitsnormen opleiding en aantekening reizigersgeneeskundigen' en 'Kwaliteitsnormen voor de basisopleiding en bij- en nascholingen reizigersadvisering voor verpleegkundigen en normen voor de registratie van reizigers verpleegkundigen').
- b Er zijn schriftelijk vastgelegde afspraken hoe nieuwe ontwikkelingen, wijzigingen in de protocollen en andere adviezen aan alle medewerkers van de spreekuurorganisatie worden doorgegeven.
- c Er vindt regelmatig werkoverleg plaats (minimaal 5 x per jaar). Van dit werkoverleg worden notulen bijgehouden.

2.3. Inwerken nieuwe medewerkers

- a Er is een schriftelijk vastgelegd inwerkplan voor nieuw in te werken medewerkers. Als leidraad voor alle disciplines kan gelden het LCR inwerkprotocol reizigersadvies voor verpleegkundigen. Tijdens het inwerken is de supervisie expliciet geregeld.
- b De inhoudelijk eindverantwoordelijke arts beoordeelt wanneer betrokkene voldoende is ingewerkt, waarna de verklaring voor het delegeren van taken wordt ondertekend (zie hoofdstuk 15: voorbeeld Bekwaamheidsverklaring).
- c Het LCR protocol 'prikaccidenten' en het LCR protocol 'Bijwerkingen' wordt met iedere nieuwe medewerker doorgenomen. Medewerkers die de vaccins toedienen of bloed afnemen wordt vaccinatie tegen hepatitis B aangeboden.

3. DELEGEREN VAN BEVOEGDHEDEN

3.1. Algemeen

- a De inhoudelijk eindverantwoordelijke arts kan aan verschillende personen / disciplines verschillende bevoegdheden delegeren. Daarbij wordt rekening gehouden met het feit dat aan doktersassistenten in tegenstelling tot verpleegkundigen op grond van de Wet BIG geen functioneel zelfstandige bevoegdheden zijn toegekend.
- b De verklaring betreffende de bekwaamheid (zie hoofdstuk 15) van verpleegkundigen en doktersassistenten die voorbehouden handelingen (zoals vaccinaties en venapuncties) verrichten is schriftelijk geregeld.
- c De inhoudelijk deskundige arts beoordeelt persoonlijk een testdosis met een vaccin, dit kan niet worden gedelegeerd aan een reizigersverpleegkundige.
- d Een deskundige en bekwame arts/ambulanceverpleegkundige stelt een behandeling in wanneer bij een cliënt een reactie optreedt na vaccinatie, dit kan niet worden gedelegeerd aan een reizigersverpleegkundige

3.2. Verpleegkundigen

- a Op grond van de voorbehouden handelingen regeling uit de Wet BIG kan een arts het voorschrijven van geneesmiddelen op dragen aan een verpleegkundige. Echter, als er een recept uitgeschreven moet worden is de Geneesmiddelenwet van toepassing. Volgens de definitie van een recept in de Geneesmiddelenwet moet een recept opgesteld en ondertekend worden door een professional met een zelfstandige voorschrijfbevoegdheid, in casu een arts.
In overleg met de IGZ zijn in 1997 voorwaarden opgesteld waaraan moet worden voldaan om verpleegkundigen toch in staat te stellen een reizigersadvies op te stellen en uit te voeren. In de reizigersgeneeskunde mogen verpleegkundigen onder bepaalde voorwaarden adviseren over vereiste vaccinaties en bepaalde (door een arts ondertekende) recepten meegeven op basis van indicatiestelling door een arts. De indicatiestelling voor een vaccinatie en malariaprofylaxe-advies wordt dus niet gedaan door de verpleegkundige, maar ligt vervat in landelijke, door artsen vastgestelde LCR protocollen.

De inhoudelijk verantwoordelijke arts moet worden geraadpleegd bij vragen waarover de protocollen geen eenduidige oplossing bieden en bepaalde andere situaties (zie b). Daarnaast moeten verpleegkundigen deskundig en bekwaam zijn (art. 35 Wet BIG). Dit blijkt uit registratie bij het LCR en de individuele bekwaamheidsverklaring. In deze verklaring ligt vervat waaruit de bekwaamheid van de verpleegkundige bestaat (zie pag.18)

- b Binnen het vaccinatiebureau is expliciet uitgewerkt in welke situaties de verpleegkundigen met een inhoudelijk verantwoordelijke arts van het vaccinatiebureau moet overleggen.

Dit dient in ieder geval te gebeuren in de volgende gevallen:

* in geval van twijfel of onzekerheid over een aspect van de advisering

* in geval van problemen waarover de LCR- protocollen geen duidelijkheid verschaffen en

* bij specifieke groepen zoals:

- a) een cliënt met een asplenie;
- b) een cliënt die (mogelijk) immuungecompromiteerd is;
- c) zwangeren die gebieden met resistente malaria tropica willen bezoeken;
- d) een cliënt met een lever- en/of nierfunctiestoornis;
- e) een cliënt met een stollingsstoornis;
- f) een cliënt met bijwerkingen op eerdere vaccins of malariaprofylaxe;
- g) cliënten met een voor de verpleegkundige onbekende ziekte of met onbekende medicatie;
- h) cliënten met co-medicatie als een recept wordt meegegeven;
- i) cliënten met een relatieve contra-indicatie voor een vaccin of malariatabletten

- c Als de inhoudelijk verantwoordelijke arts door de verpleegkundige wordt geraadpleegd, wordt schriftelijk / elektronisch vastgelegd welke arts geconsulteerd is en welk advies gegeven is.

- d Met uitzondering van het stellen van een medische diagnose en het starten van een behandeling, kan een arts onder bepaalde voorwaarden de verantwoordelijkheid voor het handelen in geval van calamiteiten zoals ernstig flauwvallen of shock delegeren aan een verpleegkundige. Dit mag uitsluitend op vaccinatiebureaus die aan alle LCR kwaliteitscriteria voldoen, zoals blijkt uit HKZ certificering. De verpleegkundige die deze verantwoordelijkheid op zich neemt moet bij het LCR geregistreerd zijn, een training Basic Life Support hebben gevolgd met jaarlijks een nascholing hierin. De arts dient in de bekwaamheidsverklaring specifiek deze verantwoordelijkheid aan de verpleegkundige te delegeren, de verpleegkundige dient zich bekwaam te achten deze verantwoordelijkheid op zich te nemen zoals blijkt uit ondertekening van deze bekwaamheidsverklaring (zie hoofdstuk 15). Vanwege het ontbreken van de vereiste deskundigheid en bekwaamheid zijn verpleegkundigen niet bevoegd een medische diagnose te stellen en een behandeling te starten (indicatiestelling). Hiermee dient te worden gewacht tot een hiertoe wel deskundig en bekwaam persoon (een arts of ambulanceverpleegkundige) ter plekke is. Op vaccinatiebureaus waar een verpleegkundige verantwoordelijk is voor het handelen in geval van calamiteiten dienen hierover schriftelijk afspraken te worden gemaakt met de ambulancedienst. Als de verantwoordelijkheid voor het handelen in geval van calamiteiten aan een verpleegkundige wordt overgelaten dient het risico op calamiteiten zo klein mogelijk te worden gemaakt: voorafgaand aan het spreekuur dient een triage plaats te vinden: mensen met een verhoogd risico op bijwerkingen en mensen waarbij de diagnose

anafylaxie moeilijk te stellen is, zoals beschreven in de LCR protocollen, moeten worden gevaccineerd op een spreekuur waar wel een deskundig en bekwame arts aanwezig is.

Als er wordt gevaccineerd zonder dat een arts aanwezig is, dienen er minimaal twee deskundige medewerkers op het vaccinatiebureau aanwezig te zijn: de verpleegkundige die verantwoordelijk is voor het handelen in geval van calamiteiten, en een tweede persoon die op de hoogte is van de procedure in geval van calamiteiten en die assistentie kan verlenen en zo nodig een ambulance kan bellen.

3.3. Doktersassistenten

- a In de reizigersadviesing kunnen doktersassistenten een algemeen vaccinatiedadvies opstellen (bruto advies) volgens de LCR richtlijnen en dit, na goedkeuring en in opdracht van de inhoudelijke verantwoordelijke arts uitvoeren. Deze arts is verantwoordelijk voor het gegeven advies, de doktersassistente is verantwoordelijk voor de uitvoering: zie ook de toelichting.
- b Doktersassistenten hebben in de wet BIG geen functioneel zelfstandige bevoegdheid gekregen voor het uitvoeren van voorbehouden handelingen waaronder het geven van injecties en het afnemen van bloed (venapunctie). Dit betekent dat de arts moet zorgen voor toezicht en tussenkomst wanneer hij/zij dit redelijkerwijs nodig vindt.

4. INFORMATIEVERSTREKKING DOOR HET VACCINATIEBUREAU

4.1. Informatieverstrekking aan reizigers

- a Het vaccinatiebureau verschaft aan cliënten een op de persoon toegeschreven advies op basis van actuele relevante gegevens (= consult). Zonder consult kan wel aan een niet in persoon aanwezige reiziger "informatie in gestandaardiseerde vorm" (voorlezen landenlijst door telefoniste, voice response systeem, internet, e.d.) worden gegeven. Deze is conform de laatste informatie van het LCR. Deze informatie is ook te vinden op de Landelijke Vaccinatielijns voor Reizigers 0900-9584 of op www.lcr.nl. Voor meer gedetailleerde informatie moet de reiziger een afspraak maken op het spreekuur.

Het geven van "advies op maat" per telefoon dient achterwege te worden gelaten. Men kan als reizigersadviseur niet over een door de reiziger ondertekend intakeformulier beschikken (zie 8 b) en een advies wordt niet op papier vast gelegd. In het verleden heeft dit veel aanleiding gegeven tot verwarring bij reizigers.

- b Cliënten die ná een bezoek aan het vaccinatiebureau nog vragen hebben in verband met het gegeven advies kunnen (telefonisch) een verpleegkundige of een arts te spreken krijgen.

5. INFORMATIEBRONNEN VAN HET VACCINATIEBUREAU

5.1. Landenlijst (LCR)

- a De volledige landenlijst is tenminste beschikbaar in alle spreekkamers.
- b Bij het verschijnen van een nieuwe landenlijst (reis en vaccinatiedadviezen) worden alle oude lijsten vernietigd.

5.2. Protocollen (LCR)

- a De protocollen uitgegeven door het LCR met als onderwerp de advisering aan reizigers zijn beschikbaar in alle spreekkamers.
- b Het vaccinatiebureau zorgt ervoor dat wijzigingen afkomstig van het LCR binnen 2 weken na de uitgave datum in de protocollen worden verwerkt.

5.3. Overige bronnen

- a Er is binnen het vaccinatiebureau tenminste een recente wereldkaart of atlas beschikbaar.
- b Ten behoeve van het intakegesprek zijn daarnaast minimaal beschikbaar:
 - * Een Farmacotherapeutisch Kompas
 - * Een naslagwerk over immunisatie en vaccins.
 - * Een naslagwerk over tropische ziekten.
- c Besloten website van het LCR

6. PROCEDURES TIJDENS HET SPREEKUUR

- a Voor iedere nieuwe reis vult de cliënt een nieuw intakeformulier in. Sinds de vorige reis kunnen zich immers veranderingen in de persoons- of gezondheidsgegevens hebben voorgedaan.
- b De cliënt ontvangt een internationaal bewijs van inenting ("vaccinatieboekje") als hij dit nog niet heeft.
- c Invullen van vaccinatieboekjes gebeurt volgens de richtlijnen van de "International Health Regulations" van de WHO.
- d Het oude/lopende intakeformulier wordt opgezocht bij:
 - * een vervolfbezoek voor dezelfde reis;
 - * een verandering van het reisplan van de huidige reis;
 - * een vraag over het gegeven advies van de huidige reis;
 - * vernieuwen van het vaccinatiebewijs a.g.v. diefstal of verlies;
 - * een melding van een (vermeende) bijwerking van immunisatie en/of malariaprofylaxe.
- e Een overzicht van de tarieven die in rekening worden gebracht is op een duidelijk zichtbare plaats opgehangen.

7. REGISTRATIE

- a Het advies en de informatie op grond waarvan het advies werd gegeven worden tenminste, afhankelijk van de gegeven vaccins, 15 jaar bewaard (WGBO). Na die tijd kunnen ze worden vernietigd, tenzij er redenen zijn om ze langer te bewaren. De maximale bewaartermijn is niet wettelijk vastgelegd en is afhankelijk van de relevantie van de bewaarde informatie.

Met advies wordt minimaal bedoeld:

- * geadviseerde en toegediende immunisaties;
- * advies ter voorkoming van malaria.

- b Het registratiesysteem wordt jaarlijks geschoond waarbij de gegevens ouder dan 15 jaar verwijderd kunnen worden.
- c Iedere afwijking van de protocollen (en de landelijk vastgestelde wijzigingen) wordt geregistreerd. Een dergelijke afwijking moet immers achteraf zo nodig beargumenteerd kunnen worden.
- d De Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP) is van toepassing.

8. ADVISERING

- a Alvorens een cliënt te adviseren wordt minimaal de volgende informatie systematisch (op papier of in geautomatiseerde vorm) verzameld:
- * Persoonsgegevens;
 - * Reisgegevens;
 - * Gegevens over de gezondheidstoestand;
 - * Gegevens over (vroegere) vaccinatieprogramma's voor zover van belang voor de huidige reis;
 - * Uitslagen van relevant serologisch onderzoek.
- b De cliënt bekrachtigt met zijn/haar handtekening op het intakeformulier dat de persoons-, reis- en gezondheidsgegevens volledig en correct zijn verstrekt.
- c Gedurende het intakegesprek ontvangt de cliënt een advies dat is toegesneden op zijn/haar specifieke reisomstandigheden en gezondheidstoestand. De mondelinge voorlichting wordt zoveel mogelijk schriftelijk ondersteund met geschikt foldermateriaal. Deze moet op zijn minst de informatie bevatten als in de 'Reizigersinformatie' in de LCR protocollen en informatie over mogelijke bijwerkingen. Er is geen wettelijke verplichting bijsluiters van vaccins aan cliënten mee te geven, als de cliënt hierom vraagt moet een bijsluiter worden verstrekt.
Er is foldermateriaal beschikbaar tenminste over de onderwerpen waarvan folders in de LCR protocollen zijn opgenomen. Deze folders kunnen worden gekopieerd en meegegeven.
- d De advisering is conform de landelijk vastgestelde protocollen respectievelijk de herzieningen hiervan door het LCR. Daar waar deze geen eenduidig antwoord verschaffen beslist de verantwoordelijke arts, eventueel na raadplegen van externe deskundigen. Als de medische problematiek de kennis van de arts te boven gaat verwijst deze naar een gespecialiseerd centrum.

In het geval van vragen of onduidelijkheden over de eigen gezondheidsverklaring van de reiziger wordt door de verantwoordelijk arts contact opgenomen met de behandelend arts, de apotheek of met andere instanties zoals de trombosedienst. Hiervoor wordt vooraf toestemming gevraagd aan de cliënt.

- e Als de cliënt het niet eens is met het gegeven advies wordt vastgelegd welke handelingen op eigen verzoek van de cliënt zijn verricht of nagelaten. De cliënt bevestigt met zijn/haar handtekening een dergelijke afwijzing van het advies.
- f Aan een niet in persoon aanwezige reiziger kan geen advies op maat over vaccinaties en malariaprofylaxe worden gegeven. (zie 4.1)
- g De inhoudelijk verantwoordelijk arts wordt geraadpleegd in geval van een (vermeende) bijwerking van een immunisatie of van een voorgeschreven middel ter voorkoming van malaria. Dezelfde dag wordt in overleg met de cliënt besloten wat het te volgen beleid is.
- h Indien een medische verklaring over de gezondheidstoestand van de reiziger wordt afgegeven, wordt deze conform de regels die hieromtrent door de KNMG zijn geformuleerd, opgesteld.
- i Tijdens het intakegesprek en gedurende het vaccineren is de privacy van de cliënt gegarandeerd.
- j Het is de cliënt bekend welk beroep de intaker heeft (arts, verpleegkundige, doktersassistente).

9. VACCINATIE EN BLOEDONDERZOEK

- a Het vaccineren en de eventuele bloedafname geschiedt volgens de al bestaande landelijk vastgestelde protocollen^{3 4}.
- b Het batchnummer (chargenummer) van het gele koortsvaccin en van immunoglobuline wordt in het persoonsdossier en in het vaccinatieboekje van de cliënt geregistreerd. Van de overige vaccins wordt bijgehouden op welk batchnummer aan welke persoon is toegediend. (zie ook 11 b)
- c Er is bij voorkeur een arts in persoon binnen de spreekuurruimten of in de directe omgeving daarvan aanwezig voor overleg over algemeen medische zaken, voor de klinische beoordeling van medische problemen en om in te grijpen in geval van calamiteiten. De eindverantwoordelijk arts is altijd verantwoordelijk voor de gang van zaken in geval van calamiteiten. Als tijdens het spreekuur geen arts aanwezig is, delegeert hij/zij de verantwoordelijkheid in geval van calamiteiten aan een verpleegkundige onder de elders omschreven voorwaarden. Voor het adviseren in situaties die de bevoegdheid van een adviserend verpleegkundige overstijgen is een inhoudelijk verantwoordelijke arts minimaal telefonisch bereikbaar.
- d Er is binnen het vaccinatiebureau een protocol 'Bijwerkingen' en een procedure 'hoe te handelen in geval van calamiteiten'.
- e Ernstige bijwerkingen moeten worden gemeld bij het LAREB

-
- f Er is een protocol prik- (en besmettingsaccidenten).³
- g Meegebracht vaccin: Het vaccinatiebureau hoeft geen verantwoordelijkheid te dragen voor de bewaaromstandigheden van vaccins die cliënten zelf van elders meenemen. Dergelijke vaccins kunnen worden toegediend mits de cliënt een verklaring ondertekent waarin hij/zij het vaccinatiebureau vrijwaart van de aansprakelijkheid wegens problemen die hiervan het gevolg zouden kunnen zijn. Dit kan alleen met in Nederland geregistreerde vaccins. Alleen een arts beslist of een meegebracht vaccin al dan niet wordt toegediend.
- h Meegeven van vaccin: bij voorkeur wordt aan cliënten geen vaccin meegegeven. Alleen een arts kan beslissen of dit in een uitzonderingsgeval toch gebeurt. Het vaccinatiebureau zorgt in dat geval dat het vaccin tijdens het vervoer, bijvoorbeeld in een speciale koelbox, tussen de 2 en 8 graden Celsius bewaard blijft, waarbij wordt aangegeven hoe lang de verpakking het vaccin op de juiste temperatuur houdt. Het vaccinatiebureau hoeft echter geen verantwoordelijkheid te dragen voor de bewaaromstandigheden en laat de cliënt een verklaring ondertekenen waarin hij/zij het vaccinatiebureau vrijwaart van de aansprakelijkheid wegens problemen die van het bewaren bij een verkeerde temperatuur het gevolg zouden kunnen zijn.

10. VOORRAADBEHEER VAN MATERIALEN EN PRODUCTEN

- a Het toezicht op de vaccins is wettelijk geregeld; er is een schriftelijke overeenkomst tussen het vaccinatiebureau en een toezichthoudend apotheker (artikel 6.5 van de Regeling Geneesmiddelenwet behorend bij de Geneesmiddelenwet).
- b Temperatuurgevoelige producten worden meteen na aankomst in een vaccinkoelkast opgeslagen. Deze koelkast wordt niet voor andere doeleinden gebruikt. Temperatuurbewaking geschiedt door:
- continue monitoring met een alarmsysteem. In geval van continue bewaking wordt één keer per maand door middel van een testalarm de werking gecontroleerd.
 - of
 - tenminste door het dagelijks invullen van temperatuurlijsten (minimum en maximum).
- c Vaccin waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken mag niet worden toegediend.
- d Afvoer van afval geschiedt op dusdanige wijze dat
- aan de wettelijke normen dienaangaande wordt voldaan
 - niemand zich eraan kan verwonden.

11. CONTROLEMECHANISMEN

- a De schriftelijk vastgelegde adviezen worden binnen 24 uur door een van de andere reizigersadviseurs gecontroleerd. Fouten of omissies kunnen op deze manier dezelfde dag nog hersteld worden. Bij geconstateerde fouten beoordeelt de inhoudelijk verantwoordelijke arts het intakeformulier en het gegeven advies. Fouten worden gemeld aan de inhoudelijk eindverantwoordelijke arts van het vaccinatiebureau.

-
- b Het vaccinbeheer is zodanig georganiseerd dat per spreekuur kan worden nagegaan of de feitelijk toegediende hoeveelheid vaccins overeen komt met de vermindering van de voorraad vaccins.
Voor gele koorts en immunoglobuline dienen per persoon de batch nummers genoteerd te worden zowel in het vaccinatieboekje als op een controlelijst of in de computer.
Voor alle overige vaccins geldt dat de batchnummers tot op de persoon herleidbaar worden vastgelegd, zodat in geval van een 'recall' alle personen die een vaccin met een bepaald batchnummer hebben gekregen bereikt kunnen worden.
 - c Als een medewerker een fout constateert maakt deze hiervan direct melding bij de medisch eindverantwoordelijke arts van het spreekuur.
 - d Van geconstateerde fouten, klachten en ongevallen wordt een registratie bijgehouden. In alle gevallen wordt nagegaan of het geconstateerde probleem moet leiden tot bijstellen van de organisatie.
 - e De Wet Klachtrecht Cliënten Zorgsector is van toepassing.

12. EVALUATIE

- a Alle inhoudelijke activiteiten worden regelmatig geëvalueerd, onder verantwoordelijkheid van de inhoudelijk eindverantwoordelijke arts.
- b Indien het vaccinatiebureau ondergebracht is bij een zorginstelling produceert het vaccinatiebureau jaarlijks een kwaliteitsjaarverslag zoals omschreven in de HKZ.

13. LITERATUUR

1. Yap KB. Brief aan het Bijkerkoverleg betreffende een kwaliteitsprofiel voor de infectieziektenbestrijding, GGD West-Holland, 1994.
2. Kessel R.P.M. van. Een goed begin is het halve werk, het intake-formulier van de GGD'en, GGenGD Utrecht, 1995.
3. Landelijke Coördinatie Infectieziektenbestrijding LCI: Landelijke richtlijn prikaccidenten. 2 mei 2007. www.rivm.nl/cib/infectieziekten.
4. KNMG: Richtlijnen inzake het omgaan met medische gegevens. Vastgesteld door de algemene vergadering van de KNMG op 9 december 2003. paragraaf 1.3: geneeskundige verklaring.
http://knmg.artsennet.nl/uri/?uri=AMGATE_6059_100_TICH_R129237647590073
5. a. Nieuwe Geneesmiddelenwet (8 februari 2007), hoofdstuk 6, artikel 61c.
www.minvws.nl/dossiers/geneesmiddelen/geneesmiddelenwet/default.asp
b. Regeling Geneesmiddelenwet (25 juni 2007) www.overheid.nl wet- en regelgeving
6. Quarantainewet, artikel 26 www.st-ab.nl/wetten/0243_Quarantainewet.htm

14. TOELICHTING OP DE KWALITEITSCRITERIA

Toelichting artikel 3.2 Verpleegkundigen

Toelichting:

Sinds 1 juli 2007 is het voorschrijven van UR-geneesmiddelen (1) als voorbehouden handeling opgenomen in de Wet BIG. Deze handeling was tot dan voorbehouden aan artsen, tandartsen en verloskundigen als gevolg van de definitie van een recept in de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG).(2)

Volgens de nieuwe voorbehouden handeling in de Wet BIG zijn artsen, tandartsen en verloskundigen zelfstandig bevoegd om UR-geneesmiddelen voor te schrijven. Zij mogen dus de indicatie stellen en daadwerkelijk voorschrijven. Daarnaast kan de Minister op grond van de nieuwe voorbehouden handeling een zelfstandige voorschrijfbevoegdheid toe kennen aan specifieke categorieën verpleegkundigen die voldoen aan in hetzelfde artikel vastgelegde voorwaarden. Die voorwaarden luiden:

- de arts (cq tandarts of verloskundige) moet de diagnose gesteld hebben
- men moet medische protocollen en standaarden volgen
- men moet zich houden aan beperkingen die de minister stelt aan de reikwijdte van de bevoegdheid.

De categorieën verpleegkundigen die de Minister aan kan wijzen zijn nog niet vastgesteld. Of verpleegkundigen in de reizigersgeneeskunde er toe zullen behoren -en dus zelfstandig onder de in de wet gestelde voorwaarden medicatie voor zullen mogen schrijven- is nog niet bekend.

Ook op grond van de nieuwe wetgeving dient de indicatiestelling voor immunisaties, malariaprofylaxe en noodbehandeling te gebeuren door een arts. In de praktijk van de reizigersadviesgeving zijn het veelal de verpleegkundigen of doktersassistenten die ten behoeve van de reiziger een advies opstellen over de te geven vaccinaties en malariaprofylaxe. (zie 3. delegeren van bevoegdheden) Verpleegkundigen of doktersassistenten dienen de vaccins toe en de reiziger krijgt een voorgedrukt recept mee waarop alleen nog de juiste hoeveelheid medicijnen moet worden ingevuld. In de praktijk is er vaak geen directe indicatiestelling door een arts. De indicatiestelling ligt vervat in de protocollen. De kwaliteitscriteria garanderen dat LCR geregistreerde verpleegkundigen de door artsen opgestelde protocollen juist interpreteren. Aangezien de mogelijkheid is gegarandeerd dat inhoudelijk overleg met een LCR geregistreerde arts minstens telefonisch kan plaatsvinden en er een protocol 'Bijwerkingen' is en een procedure 'hoe te handelen in geval van calamiteiten', is het in de ogen van de beroepsgroep verantwoord dat deze werkwijze gevolgd wordt.

Meegeven van een malariarecept:

Verpleegkundigen die LCR geregistreerd zijn (zie artikel 2.1.2) kunnen een malaria-advies opstellen en op een voorgedrukt recept de juiste hoeveelheid medicijnen invullen en dit meegeven aan de reiziger. De indicatiestelling voor dit advies is vervat in landelijk vastgestelde LCR protocollen: de verantwoordelijke arts moet worden geraadpleegd bij vragen waarover de protocollen geen eenduidige oplossing bieden of als de protocollen bepalen dat een arts moet worden geraadpleegd, zie 3.2.

Het recept dat de verpleegkundige meegeeft aan de reiziger is opgesteld volgens de geldende landelijke LCR protocollen en voldoet aan de volgende voorwaarden:

1. het recept is ondertekend door een arts (geen stempel; een apotheker mag op grond van de definitie van een recept in de Geneesmiddelenwet (GW) alleen een geneesmiddel

1 UR: Uitsluitend Recept

2 De WOG is per 1 juli 2007 vervangen door de Geneesmiddelenwet (GW)

-
- afleveren als het recept is ondertekend door een arts);
 2. op het recept staan voorgedrukt/voorgekopieerd: de naam van het geneesmiddel, de dosering en de wijze van gebruik;
 3. de verpleegkundige vult het aantal te verstrekken tabletten of capsules in;
 4. bij **kinderen**, die te jong of te licht zijn om de volwassenen dosering van de voorgeschreven medicatie te krijgen, komen daar de volgende voorwaarden bij:
 - in het advies wordt het gewicht van het kind en de dosering van de geadviseerde medicatie vermeldt;
 - het gewicht en de geboortedatum worden vermeld op het recept voor de controle door de apotheek;
 - een noodbehandeling wordt alleen door de inhoudelijk verantwoordelijke arts voorgeschreven.
 5. de reiziger krijgt schriftelijke instructie mee van de reizigersadviseur over het gebruik van de medicatie, de belangrijkste interacties en de contra-indicaties;
 6. de recepten voor de malariaprofylaxe zijn een onderdeel van de dagelijkse controle. Hiervoor moeten kopieën of doordrukken van de recepten worden gebruikt. Van de door de arts voorgeschreven recepten dient te worden geregistreerd dat ze zijn meegegeven.

Meegeven van een recept voor stand-by behandeling atovaquon/proguanil of ciprofloxacin

Verpleegkundigen mogen tijdens het vaccinatiesprekuren onder de volgende voorwaarden een recept meegeven voor een noodbehandeling voor malaria uitsluitend met *atovaquon/proguanil* of voor een stand-by behandeling voor diarree uitsluitend met *ciprofloxacin*:

1. op het recept staan voorgedrukt/voorgekopieerd: de naam van het geneesmiddel, de dosering en de wijze van gebruik;
2. het recept is ondertekend door een arts (geen stempel; dit is een eis van de wet op de geneesmiddelen voorziening);
3. bij twijfel of bij co-medicatie moet minstens telefonisch met een arts worden overlegd;
4. over recepten bij kinderen t/m 15 jaar wordt altijd met een arts overlegd;
5. na overleg wordt altijd vastgelegd met welke arts is overlegd en welk advies deze heeft gegeven;
6. alle recepten moeten dezelfde dag door de verantwoordelijk arts worden gecontroleerd, hiervoor moeten kopieën of doordrukken van de recepten worden gebruikt.
7. de procedure van overleg van de verpleegkundige met de arts wordt vastgelegd in de bekwaamheidsverklaring, die zowel door de verpleegkundige als door de arts wordt ondertekend, zie Bijlage

Ten aanzien van de bevoegdheid tot het tekenen van het Internationale bewijs voor Inenting:

Die bevoegdheid is gebaseerd op de "International Health Regulations". Volgens deze internationale wetten geven de nationale gezondheidsautoriteiten aan welke centra als gele koorts vaccinatiecentrum worden erkend. De IGZ adviseert en de Minister geeft de beschikking af. Verder staat hierin dat een arts het certificaat dient te tekenen maar dat ook anderen, die aangewezen zijn door de nationale gezondheidsautoriteiten, gemachtigd kunnen worden. De machtiging tot het tekenen van de gele koorts stempel door een niet arts, i.c. de verpleegkundige, moet individueel aangevraagd worden door de verantwoordelijke arts van het vaccinatiecentrum. Voor de verpleegkundigen moet dus individueel een machtiging worden aangevraagd bij de Inspectie Gezondheidszorg.

Deze machtiging is iets anders dan het delegeren van taken op het gebied van de reizigersadvisering door de arts van het vaccinatiebureau. Deze vorm van delegeren vindt

plaats op basis van de kwaliteitscriteria en binnen de kaders van de wet BIG. Die wet heeft een andere doelstelling dan de International Health Regulations.

Ten aanzien van de aanwezigheid van een arts op het vaccinatiebureau:

Reizigersadviesing is in Nederland het enige vakgebied waarbij verpleegkundigen, op basis van door artsen opgestelde protocollen, de indicatie stellen tot het toedienen van medicijnen, waarbij een keus moet worden gemaakt uit verschillende vaccins, zonder dat de patiënt vooraf door een arts wordt gezien. In 1997 is door het LCR besloten dat de inhoudelijk verantwoordelijk arts niet altijd in persoon aanwezig hoeft te zijn, omdat dit praktische problemen op zou leveren.

In vaccinatiecentra waar doktersassistenten zich inhoudelijk bezighouden met reizigersadviesing dient de inhoudelijk verantwoordelijk arts aanwezig te zijn, omdat deze de gegeven vaccinatieadviezen dient te controleren alvorens ze worden toegediend.

Eind 2006 is door een onafhankelijke, door de Brede Werkgroep van het LCR ingestelde commissie, besloten dat onder bepaalde voorwaarden de verantwoordelijkheid voor het handelen in geval van calamiteiten aan een verpleegkundige gedelegeerd kan worden, zie 3.2 d.

Verpleegkundigen zijn niet bevoegd in geval van vermeende anafylaxie behandeling te indiceren en toe te dienen. Het risico op een anafylactische reactie wordt, zeker na genoemde triage, dusdanig klein geacht dat het aanvaardbaar is in voorkomende gevallen de komst van een ambulance af te wachten. Dit wordt uitsluitend verantwoord geacht op vaccinatiebureaus die aan alle kwaliteitscriteria voldoen, zoals blijkt uit HKZ certificering.

(Verklaring van delegeren van taken)

[Naam van bedrijf of instelling]

Ondergetekende: _____, werkzaam als medisch eindverantwoordelijk arts voor de advisering en vaccinatie van reizigers, verklaart dat _____, medewerk(st)er van het reizigersadviserings- en vaccinatiebureau, in de functie van reizigersverpleegkundige, in staat is om de volgende taken zelfstandig volgens protocol te vervullen:

- Het opstellen van vaccinatieprogramma's voor reizigers volgens LCR-protocollen die op de persoonlijke reis- en gezondheidsomstandigheden zijn toegesneden;
- Het aanvragen van bloedonderzoek als screening op antistoffen tegen hepatitis A en/of B;
- Het geven van op de persoon afgestemde adviezen over de toepassing van geneesmiddelen tegen malaria (profylaxe en noodbehandeling);
- Het toedienen van vaccinaties en het afnemen van bloed.
- Het handelen in geval van een calamiteit: het beoordelen van de ernst van een calamiteit (flauwvallen/shock) en het zo nodig waarschuwen van een arts of bellen van 112

Hierbij gelden de volgend beperkingen

- In geval van twijfel of onzekerheid over een aspect van de advisering overlegt de verpleegkundige met een inhoudelijk deskundige arts van het vaccinatiebureau.
- In geval van problemen waarover de LCR-protocollen geen duidelijkheid verschaffen overlegt de verpleegkundige met een inhoudelijk deskundige arts.
- De verpleegkundige laat *bij specifieke groepen* het advies door een inhoudelijk deskundige arts controleren **alvorens** de cliënt te vaccineren of weg te sturen:
 - a) een cliënt met een asplenie;
 - b) een cliënt die (mogelijk) immuungecompromitteerd is;
 - c) zwangeren die gebieden met resistente malaria tropica willen bezoeken;
 - d) een cliënt met een lever- en/of nierfunctiestoornis;
 - e) een cliënt met een stollingsstoornis;
 - f) een cliënt met bijwerkingen op eerdere vaccins of malariaprofylaxe;
 - g) cliënten met een voor de verpleegkundige onbekende ziekte of met onbekende medicatie;
 - h) cliënten met co-medicatie als een recept wordt meegegeven;
 - i) cliënten met een relatieve contra-indicatie voor een vaccin of malariatabletten

Datum: _____

Datum:

(Ondertekening)

(Ondertekening):

Medisch eindverantwoordelijke arts
voor de reizigersadvisering

Verpleegkundige