Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Toezicht particuliere klinieken 2014: de schouders eronder!

Utrecht, maart 2016

Inhoud

Voorwoord — 5

Samenvatting — 7

1 Inleiding — 9
1.1 Aanleiding en belang — 9
1.2 Onderzoeksvraag — 10
1.3 Onderzoeksmethode — 10
1.3.1 Tweede fase toezicht — 11
1.3.2 Toezicht operatief proces (TOP) — 12
1.4 Toetsingskader — 13

2 Conclusies en handhaving — 15
2.1 Conclusies tweede fase toezicht — 15
2.2 Conclusies TOP — 17
2.3 Handhaving — 17
2.3.1 Maatregelen tweede fase toezicht — 18
2.3.2 Maatregelen TOP — 18
2.4 Naar de toekomst — 19

3 Resultaten — 21
3.1 Resultaten tweede fase toezicht — 21
3.2 Resultaten TOP — 24

4 Summary — 27

Bijlage 1 Selectieproces inspectiebezoeken particuliere klinieken — 29
Bijlage 2 Overzicht classificaties operatiekamers — 30
Bijlage 3 Toetsingskader TOP — 31
Bijlage 4 Overzicht stopmomenten — 39
Bijlage 5 Tabellen en grafieken resultaten ‘tweede fase’ — 40
Bijlage 6 Tabellen en grafieken resultaten TOP — 43
Bijlage 7 Particuliere klinieken tweede fase bezoeken — 48
Bijlage 8 Particuliere klinieken TOP — 50

Voorwoord

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (inspectie) rapporteert met dit rapport over het toezicht op de particuliere klinieken in 2014. In dit rapport wordt voor de eerste keer geaggregeerd verslag gedaan van het risicogestuurde toezicht op de particuliere klinieken naast de jaarlijkse uitgaven van 'Het resultaat telt' en naast publicaties van onderzoeken op instellingsniveau en de opgelegde bestuurs-rechtelijke maatregelen. Dit rapport gaat over toezichtbezoeken die de inspectie heeft gedaan naar aanleiding van het IGZ-rapport 'Het resultaat telt 2013' en bezoeken die ze in deze sector heeft gebracht met oog op het operatief proces.

De zorg in particuliere klinieken verleend omvat een breed palet. Van orthopedische behandelingen als nieuwe knieën tot facelifts en rimpelvullers. Ook het bevolkings-onderzoek darmkanker wordt naast ziekenhuizen door particuliere klinieken aangeboden en uitgevoerd. De (potentiële) patiënt weet de particuliere kliniek te vinden en heeft vertrouwen (of lijkt dat te hebben) in particuliere klinieken.

De risico-indicatoren van de particuliere klinieken kennen, evenals de kwaliteits-indicatoren van de ziekenhuizen, sinds jaren een stevige inbedding in het risicogestuurde toezicht van de inspectie. In de komende uitgave van het 'Het resultaat telt, particuliere klinieken 2014' zal de inspectie rapporteren of de uitkomsten van deze risico-indicatoren verbetering laat zien in de zorg die in particuliere klinieken wordt verleend

Dit rapport laat zien dat het in de particuliere klinieken - op onderdelen - goed gaat, maar ook dat er echt nog wat moet gebeuren, er zijn wel degelijk punten die verbetering behoeven en ook de risico's moeten scherper in beeld! Uit de inspectie-bezoeken blijkt dat raden van bestuur en zorgverleners, van wie er ook in zieken-huizen werken, bewust of onbewust ervan uitgaan dat het in particuliere klinieken een tandje lager kan. Ik benadruk: dit is niet het geval! Zo moeten, als voorbeeld, operaties onder dezelfde vereiste hygiënische omstandigheden worden uitgevoerd, moeten in het operatief proces de stopmomenten in acht genomen worden en is voorlichting en toestemming voor onderzoek en behandeling een recht evenals het klachtrecht dat de patiënt niet onthouden mag worden en daarbij essentieel is voor kwaliteit- en veiligheid en voor 'verantwoorde' zorg.

Ik benadruk dat er ook veel goed gaat en dat er ook zeker klinieken zijn, waarbij de randvoorwaarden voor verantwoorde zorg op orde zijn, maar dit rapport laat zien dat in deze sector winst te behalen valt. Ik roep de klinieken, koepels en weten-schappelijke verenigingen dan ook op om actief te verifiëren of de zorg in particuliere klinieken aan dezelfde kwaliteits- en veiligheidsvereisten die ook voor de ziekenhuizen gelden -en neergelegd is in wet- en regelgeving, veldnormen en richtlijnen- voldoen en dat zij hier vervolgens ook zorg voor dragen.
Wat u van de inspectie mag verwachten is (nog) meer gericht, stringent en transparant toezicht op de particuliere klinieken door ondermeer onaangekondigde risicogestuurde inspecties maar ook het gesprek met bestuurders, koepels, wetenschappelijke verenigingen, zorgverleners en patiënten.

'De schouders eronder', samen, ieder vanuit zijn eigen verantwoordelijkheid!

Dr. J.A.A.M. van Diemen-Steenvoorde,
Inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg

Samenvatting

Binnen de groeiende groep van grote en kleine particuliere klinieken bestaan specifieke risico's. Of de zorg nu gericht is op diagnostiek en behandeling van ziekten dan wel op cosmetische zorg, de verleende zorg in particuliere klinieken dient te voldoen aan de voorwaarden voor verantwoorde zorg zoals dit in de Kwaliteitswet zorginstellingen is vastgelegd - niet anders dan wat ook geldt voor de verleende zorg in de ziekenhuizen. Waar de zorg ook wordt geleverd, onafhankelijk van de locatie, zijn dezelfde normen en richtlijnen als voor de zorg geleverd in ziekenhuizen van toepassing.

In dit rapport staan de resultaten van 21 tweede fase bezoeken, van 13 bezoeken Toezicht Operatief Proces (TOP) welke in 2014 zijn afgelegd en van schriftelijke vragen die gesteld zijn naar opvallende uitkomsten van de kwaliteitsindicatoren 2013.

Uit de *schriftelijke vragen* aan 103 klinieken bleek dat 40 procent foutieve gegevens had aangeleverd en dat bij 50 procent sprake was van een verantwoorde afwijking. De foutieve gegevens bleken na analyse door de kliniek verkeerd te zijn aangeleverd en waren na correctie niet langer afwijkend. In klinieken waar sprake was van een verantwoorde afwijking, betrof het indicatoruitkomsten passend bij het behandelaanbod. Zorgaanbieders zijn zelf verantwoordelijk voor de kwaliteit van hun gegevens. De inspectie spreekt de raad van bestuur aan op de kwaliteit/ juistheid van hun data. Wanneer er fouten zitten in de eigen data van de kliniek is de kans aanwezig dat de bestuurder de kwaliteit en veiligheid van de geleverde zorg minder of niet goed in beeld heeft. De inspectie zal, indien aangewezen, eigen onderzoek doen en indien nodig maatregelen nemen.

Bij 18 van de 21 klinieken die een *tweede fase bezoek* kregen werden 106 verbetermaatregelen opgelegd (variërend van twee tot negen per kliniek). Bij drie klinieken werden geen tekortkomingen geconstateerd. In één kliniek waren de tekortkomingen ernstig en was de kwaliteit en veiligheid van zorg dermate risicovol dat verscherpt toezicht werd ingesteld. De tekortkomingen betroffen items van de thema's: bestuurlijke verantwoordelijkheid, incidentenmanagement en patiëntenrechten, kwaliteitsbeleid professionals, dossiervoering, zorgproces, infectiepreventie, medicatieveiligheid en medische hulpmiddelen en apparatuur.

Van de 13 bezoeken *Toezicht Operatief Proces (TOP)* was de identificatie van de patiënt in acht klinieken onvoldoende, doordat er geen identificatiebandjes werden gebruikt. Hierdoor ontstaat onnodig risico op patiëntschade door de mogelijkheid van verwisseling van patiënten.
De medicatieveiligheid was in vijf klinieken matig tot onvoldoende doordat een dubbelcheck ontbrak bij klaarmaken en/of bij de toediening van parenteralia. Dit levert risico op voor de patiëntveiligheid omdat de kans op toediening van verkeerde medicatie daardoor toeneemt.
In vrijwel alle geanalyseerde dossiers werd gezien dat de registraties van de uitvoering van de time-out en sign-out aanwezig waren. Slechts in één kliniek waren deze afwezig. Tijdens de observaties op de operatiekamers werd vastgesteld dat de uitvoering van deze veiligheidschecks beter kon; in drie klinieken werd de time-out niet goed uitgevoerd en in vijf klinieken verliep de sign-out niet goed. De time-out en sign-out werden wel uitgevoerd maar de volledigheid en de kwaliteit van de uitvoering was voor verbetering vatbaar. Door een juiste uitvoering neemt de kans op vermijdbare schade bij patiënten aantoonbaar af.

Bij drie klinieken werd een kwalitatief onvoldoende luchtbehandeling van de operatiekamer aangetroffen in relatie tot de uitgevoerde operaties. Hierdoor lopen patiënten een verhoogd risico op wondinfecties met potentieel ernstige gevolgen.

De infectiepreventie op het gebied van gedrag en kleding was over het algemeen goed. De antibioticaprofylaxe voor operaties werd veelal tijdig toegediend. Echter de risico-inventarisatie voor MRSA en BRMO schoot flink tekort, in slechts twee dossiers stond een correcte risico-inventarisatie vermeld.

Bij de vaststelling dat (veiligheids)normen niet of in onvoldoende mate worden nageleefd treedt de inspectie op. De raden van bestuur (en de professionals) zijn hierop aangesproken en in gevallen zijn (bestuurlijke) maatregelen genomen. Een aantal klinieken heeft de hand in eigen boezem gestoken en heeft zelf maatregelen genomen als bijvoorbeeld het stoppen met operatieve ingrepen totdat aan de vereiste hygiënische omstandigheden was voldaan – dit is juist. Anderen hadden handhavende inspectiemaatregelen hiervoor nodig.

Drie klinieken hadden het operatieve proces voldoende tot goed op orde en verdere inspectiebemoeienis was niet aangewezen. Vijf klinieken werden opgedragen om enkele tekortkomingen binnen twee maanden te verbeteren. In vier klinieken intensiveerde de inspectie haar toezicht en voerde de inspectie herhaalbezoeken uit, omdat tijdens het eerste bezoek meerdere tekortkomingen waren geconstateerd. Een kliniek kreeg, omdat de directie zich niet aan afspraken hield, een bevel ex artikel 8, lid 4 Kwaliteitswet zorginstellingen om geen operaties meer te verrichten waarvoor een OK klasse 1 of 2 dan wel laserveiligheid noodzakelijk is. Behoudens twee klinieken, zij verlenen geen zorg meer, voldeden alle klinieken na afloop van het TOP onderzoek op de getoetste onderdelen aan de minimale voorwaarden voor verantwoorde zorg.

De inspectie gaat in 2016 ondermeer de particuliere klinieken met operatiekamers en particuliere klinieken die operatieve ingrepen uitvoeren die een klasse 1 of 2 of klasse 1 prestatieniveau 1 of 2 omstandigheid vereisen, onaangekondigd bezoeken. Daar waar blijkt dat niet aan de bestaande normen voor verantwoorde zorg aantoonbaar wordt voldaan treedt zij op.

De inspectie komt tot de conclusie dat het in de particuliere klinieken - op onderdelen - goed gaat, maar zij concludeert ook dat er echt wat gebeuren, er zijn wel degelijk punten die verbetering behoeven en ook de risico’s moeten scherper in beeld!

1 Inleiding

1.1 Aanleiding en belang

Particuliere klinieken[1] nemen in het zorglandschap een belangrijke en inmiddels fundamentele positie in. Een toenemend deel van de van oudsher medisch specialistische ziekenhuiszorg verplaatst zich naar particuliere klinieken. Het betreft de planbare electieve zorg als bijvoorbeeld orthopedische, oogheelkundige, cardiologische en dermatologische consulten, onderzoeken en behandelingen. Particuliere klinieken richten zich ook op cosmetische behandelingen als bijvoorbeeld borstvergrotingen/verkleiningen, ooglidcorrecties, het toepassen van rimpelvullers en het laseren van de huid.

Binnen deze diverse en groeiende groep van grote en kleine particuliere klinieken bestaan, gezien ondermeer hun organisatorisch verband, specifieke risico's. Of de zorg gericht is op diagnostiek en behandeling van ziekten of op cosmetische zorg, de zorg in particuliere klinieken verleend dient te voldoen aan de voorwaarden voor verantwoorde zorg zoals dit in de Kwaliteitswet zorginstellingen is vastgelegd - niet anders dan wat ook geldt voor de in de ziekenhuizen verleende zorg.

Uitgangspunt van de inspectie is vertrouwen in zorgaanbieders en in de invulling van hun primaire verantwoordelijkheid om verantwoorde zorg te leveren. Een vertrouwen totdat het tegendeel blijkt. Adequate risicobeheersing door bestuurders en professionals en doelgericht en proportioneel toezicht en handhaving met ingrijpen als de zorg niet verantwoord is, is hierbij van groot belang om het risico op gezondheidsschade te beperken. Patiënten moeten er vanuit kunnen gaan dat de kwaliteit en veiligheid van zorg in particuliere klinieken gegarandeerd zijn (voor zover garanties mogelijk zijn). Waar de zorg ook wordt geleverd, onafhankelijk van de locatie, dezelfde normen en richtlijnen als voor de zorg geleverd in ziekenhuizen zijn van toepassing.

Zo wordt er sinds 2006 door de inspectie toezicht uitgevoerd op de kwaliteit en veiligheid van het operatief proces in algemene en academische ziekenhuizen. Uit verschillende wetenschappelijke publicaties blijkt dat meer dan de helft van de vermijdbare patiëntschade in het operatieve proces plaatsvindt en er veel winst is te behalen in termen van patiëntveiligheid. Het toezicht op het operatieve proces (TOP) is door de inspectie ook in het Meerjarenbeleidsplan 2012-2015 als een permanent aandachtsgebied genoemd. In 2014 heeft de inspectie TOP onderzoek uitgevoerd in particuliere klinieken.

Het structureel verzamelen en uitvragen van informatie aangaande de kwaliteit van de geleverde zorg, vindt plaats middels de uitvraag 'Risico-indicatoren basisset particulieren klinieken'. Jaarlijks leveren de particuliere klinieken deze indicatoren aan de inspectie en de resultaten worden jaarlijks door de inspectie gepubliceerd in 'Het resultaat telt particuliere klinieken' (HRT)[2 en 3], inmiddels al zes jaar. Over het verslagjaar 2014 komt binnenkort het HRT uit. Naast de uitgaven van deze HRT's,

1 Particuliere klinieken is de verzamelnaam voor privéklinieken en zelfstandige behandelcentra (ZBC's).
2 Risicoindicatorentoezicht is de methode die de inspectie gebruikt om efficiënt en effectief te handhaven. Eerst brengt de inspectie in kaart waar de risico's voor de kwaliteit van de zorg groot zijn. Vervolgens spoort zij via inspectiebezoeken of handhavingsmaatregelen zorgaanbieders aan tot kwaliteitsverbetering, www.igz.nl.
3 Risicoindicatorentoezicht verloopt in 3 fasen, www.igz.nl:
1ste fase: signaleren van risico's op basis van analyse van kwaliteitsinformatie en op basis van aanvullende informatie over de zorg en zorgaanbieder, voorbereiding op de 2de fase;
2e fase: inspectiebezoeken, oordeelsvorming en maatregelenbepaling ;
3e fase: bestuurlijke, tuchtrechtelijke en strafrechtelijke maatregelen.

wil de inspectie met onderhavig rapport ook verantwoording afleggen over uitkomsten van toezicht op particuliere klinieken anders dan het HRT, het toezicht op nieuwe toetreders en het onderzoek naar meldingen.
In dit rapport staan de resultaten van 21 tweede fase bezoeken[4], van 13 bezoeken Toezicht Operatief Proces (TOP) welke in 2014 zijn afgelegd en van schriftelijke vragen die gesteld zijn naar opvallende uitkomsten van de kwaliteitsindicatoren 2013. De inspectierapporten van de bezochte instellingen zijn openbaar en te vinden op www.igz.nl. Naast deze verantwoording verwacht de inspectie met deze openbare terugkoppeling van haar bevindingen dat bestuurders en professionals zich spiegelen en deze uitkomsten gebruiken om waar nodig de eigen zorg verder te verbeteren.

In hoofdstuk twee staan de conclusies en de handhaving beschreven en in hoofdstuk drie de resultaten van het toezicht. Voor de analyse van de indicatoren sec wordt verwezen naar het 'Het resultaat telt particuliere klinieken' (www.igz.nl).

1.2 Onderzoeksvraag

In welke mate voldoen de geselecteerde klinieken voor wat betreft de getoetste elementen, aan het wettelijk kader en de landelijke richtlijnen voor kwaliteit- en veiligheid oftewel 'verantwoorde zorg'?

1.3 Onderzoeksmethode

Binnen het toezicht op, in dit geval de particuliere klinieken, zoals door de inspectie wordt uitgeoefend, bestaan twee toezichtmethoden: het reactief incidententoezicht en het proactief risicogestuurd toezicht. Het risicogestuurd toezicht op de particuliere klinieken bestaat uit het structureel verzamelen en uitvragen van informatie, waaronder de kwaliteitsindicatoren[5], waar risico's voor de patiënt-veiligheid uit worden afgeleid, het uitvoeren van onderzoek middels toezicht-bezoeken en het nemen van maatregelen (indien nodig).
Het incidententoezicht vindt plaats naar aanleiding van meldingen en calamiteiten. Deze worden vervolgens onderzocht conform de Leidraad Meldingen van de inspectie en kan eveneens leiden tot het nemen van maatregelen.[6]

Voor de TOP- en tweede fase bezoeken werden instrumenten gebruikt gebaseerd op het toetsingskader (zie hoofdstuk 1.4). De bezoeken waren onaangekondigd, behoudens in een enkel geval wanneer de openingstijden van de instelling dusdanig beperkt of wisselvallig zijn dat het bezoek 'onaangekondigd' uitvoeren niet meer doelmatig is. Het inspectiebezoek bevat dan wel onaangekondigde elementen.

Het verzamelen van de data, de toezichtinformatie, gebeurde middels:
1 Gesprekken met bestuurders, zorgverleners en indien mogelijk met patiënten.
2 Observaties van voorbereidingen en uitvoering van behandelingen (de direct verleende zorg).
3 Observaties van de gebruiksomstandigheden (waaronder bouwtechnische voorzieningen).
4 Het bestuderen van documenten waaronder werkwijzen/protocollen, luchtbeheersplannen en patiëntendossiers.

4 Tweede fase bezoeken zijn onderdeel van het risicoindicatoren toezicht: 2e fase:inspectiebezoeken, oordeelsvorming en maatregelenbepaling, www.igz.nl.
5 Sinds 2008 ontwikkelt de inspectie deze basisset kwaliteitsindicatoren. Deze set komt tot stand in samenwerking met de Orde van Medisch Specialisten, sinds 1 januari 2015 Federatie Medisch Specialisten genaamd (FMS). Ieder jaar moeten alle particuliere klinieken deze indicatoren aanleveren bij de inspectie.
6 Leidraad Meldingen IGZ 2013, oktober 2013, Utrecht.

Aan het eind van elk bezoek vond, indien mogelijk, een terugkoppeling van voorlopige bevindingen plaats aan, indien beschikbaar, de raad van bestuur/directie (of diens vervanger). Daarna stuurde de inspectie een conceptrapport met resultaten en conclusies waar de raad van bestuur/directie binnen twee weken (TOP) en binnen vier weken (tweede fase bezoeken) op kon reageren wat betreft feitelijke onjuistheden. Hierna werd het rapport vastgesteld. In de inspectieprojectgroep werden alle rapporten besproken om uniformiteit in verslaglegging en beoordeling te waarborgen. Het bezoekrapport is openbaar en op de website van de inspectie geplaatst (www.igz.nl).

1.3.1 *Tweede fase toezicht*

Voor haar risicogestuurd toezicht op de particuliere klinieken analyseert de inspectie de gegevens uit de kwaliteitsindicatoren, stelt waar nodig verduidelijkende vragen en jaarlijks worden minimaal 20 particuliere klinieken in dit kader bezocht. Deze bezoeken zijn een onderdeel van het toezicht op de particuliere klinieken dat ondermeer ook incidententoezicht en toezicht op de nieuwe toetreders omvat.

Schriftelijke uitvraag

Naar aanleiding van de analyse indicatoren PK's over 2013 werden de volgende (combinatie van) indicatoruitkomsten geselecteerd voor verduidelijkende vragen, voor een schriftelijke toelichting:

- Percentage ongeplande heroperaties binnen twaalf maanden na arthroscopie groter dan 1 procent.
- Geen inzicht in het aantal heroperaties na het uitvoeren van een arthroscopie.
- Behandeling van patiënten met een ASA-klasse groter of gelijk aan drie.
- Behandelruimten niet passend bij het type ingrepen dat werd uitgevoerd.
- Chirurgische behandeling van gynaecomastie bij patiënten jonger dan 18 jaar.
- Niet uitvoeren van time-outprocedure bij chirurgische ingrepen.
- Niet voeren van infectiebeleid m.b.t. postoperatieve infecties.
- Niet voeren van implantatenregistratie.
- Uitvoeren van diagnostische behandelingen onder algehele anesthesie en/of sedatie bij patiënten jonger dan 18 jaar.

Dit leverde vragen voor 115 klinieken op van de 319 klinieken die in 2012 actief waren. Aan deze 115 klinieken werd per brief gevraagd om 153 opvallende indicatoruitkomsten schriftelijk toe te lichten. Klinieken waarbij hun beantwoording vragen opriep zijn toegevoegd aan de selectie voor tweede fase bezoeken.
In totaal zijn in 2014 naar aanleiding van deze afwijkende indicatoruitkomsten 12 klinieken bezocht. Waarvan zeven een tweede fase bezoek kregen en vijf een TOP-bezoek.
De andere klinieken zijn schriftelijk afgehandeld: soms met voldoende geïnformeerd en soms gesommeerd om bijvoorbeeld het delierbeleid/protocol te implementeren.

Tweede fase bezoeken

Voor de bezoeken werden begin 2014, net als in de voorgaande jaren, particuliere klinieken geselecteerd (zie bijlage 1). De selectie vond risicogestuurd plaats op basis van:

- uitkomsten van de kwaliteitsindicatoren over het verslagjaar 2012 (2013 werd pas later in het jaar geanalyseerd);
- informatie uit incidententoezicht;
- signalen uit vak- en publieke media.

Aan de selectie voor de bezoeken zijn naast de zeven klinieken die op basis van de opvallende indicatoren waren geselecteerd ook 14 klinieken geselecteerd op basis van andere informatie (uit incidententoezicht en vak- en publieke media). Van deze

14 geselecteerde klinieken, zijn er zeven toegevoegd wegens onduidelijkheden in de organisatiestructuur en verantwoordelijkheidstoedeling.

In 2014 werden dus in totaal 21 tweede fase bezoeken afgelegd. Bij deze bezoeken werd gebruik gemaakt van een vastgesteld bezoekinstrument, waarin op structurele en uniforme wijze informatie werd verzameld over de kliniek. De resultaten werden in een gestandaardiseerd rapport vastgelegd. Dit rapport (en bezoekinstrument) bevat acht hoofdthema's, te weten:
- Bestuurlijke verantwoordelijkheid.
- Incidentenmanagement en patiëntenrechten.
- Kwaliteitsbeleid professionals.
- Dossiervoering.
- Zorgproces.
- Infectiepreventie.
- Medicatieveiligheid.
- Medische hulpmiddelen en apparatuur.

Binnen deze hoofdthema's is een onderverdeling in subthema's gemaakt, die goed, voldoende, matig of onvoldoende worden gescoord.[7]

Naar aanleiding van de, tijdens de bezoeken geconstateerde tekortkomingen, heeft de inspectie verbetermaatregelen opgelegd. Het aantal verbetermaatregelen komt niet altijd overeen met het aantal onvoldoende of matig scorende subthema's uit het bezoekinstrument/rapportageformat omdat tijdens de bezoeken ook naar elementen werd gekeken voortkomend uit het incidententoezicht en andere bevindingen verkregen uit het toezichtbezoek en de zogenaamde nevenbevindingen.

1.3.2 *Toezicht operatief proces (TOP)*

Voor het verslagjaar 2012 analyseerde de inspectie de aangeleverde gegevens betreffende de risico-indicatoren van 319 particuliere klinieken.
Van deze 319 klinieken gaven 258 klinieken aan invasieve ingrepen te doen. Van deze 258 klinieken werden 83 klinieken geselecteerd gebruikmakend van de volgende risicogestuurde selectiecriteria:
- Infectiepercentage >1% .
- Niet toepassen van een time-out procedure.
- Percentage heroperaties cosmetische en orthopedische ingrepen >4%. Iingrepen uitgevoerd in een ruimte die daarvoor niet geschikt is[8].

Van de 83 klinieken bleken 67 klinieken in de periode van het najaar 2012 tot november 2013 door de inspectie bezocht te zijn waarbij de voorwaarden voor de operatieve zorg als zorgvuldig waren beoordeeld en/of die behandelingen uitvoerden die uitsluitend een behandelkamer en geen operatiekamer met luchtbehandeling vereist. Zo resteerden 16 klinieken, waarvan in één kliniek operaties werden uitgevoerd voor twee separate in het onderzoek geïncludeerde klinieken. In één kliniek bleek toch niet geopereerd te worden en één kliniek bleek inmiddels niet meer actief.

Uiteindelijk werden 13 klinieken bezocht. Vier van deze klinieken beschikten niet over operatiekamers, zij huurden operatiekamers inclusief personeel elders in en voerden daar de operaties uit. Alleen de operateur was van de geïncludeerde kliniek. In deze vier gevallen werd de kliniek bezocht waar de operaties daadwerkelijk plaatsvonden.

---

7 Zie www.igz.nl voor de gepubliceerde instellingsrapporten.
8 Behandelkamer terwijl voor het type ingreep een OK klasse 1 of 2 noodzakelijk is. Voor een toelichting over de classificatie van operatiekamers zie bijlage 1.

De geselecteerde klinieken ontvingen voorafgaand aan het onderzoek een brief waarin de aard van het onderzoek werd toegelicht. Het toetsingskader TOP (bijlage 3) werd als bijlage meegestuurd. Omdat in veel klinieken niet dagelijks werd geopereerd, vroeg de inspectie aan de klinieken om in een aangegeven periode wekelijks het geanonimiseerde operatieprogramma op te sturen. Op basis van dit programma bepaalden de inspecteurs een bezoekdatum waarop de kliniek onaangekondigd werd bezocht.
Tijdens het bezoek observeerden de inspecteurs bij operaties. Aan patiënten werd hiervoor toestemming gevraagd. Voorts werden korte verificatiegesprekken met de leden van het operatieteam gevoerd om te beoordelen of datgene wat was waargenomen de gebruikelijke gang van zaken was. Indien de kliniek zelf het instrumentarium steriliseerde, werden de onderhoudsstatus en validatie van de sterilisatieapparatuur en de instrumentenwasmachine bekeken. Ten slotte werden per kliniek zes patiëntendossiers ingezien, daarbij werd getoetst in hoeverre was voldaan aan de stopmomenten van de operatieve richtlijnen (bijlage 4) of geïndiceerde antibioticaprofylaxe tijdig was toegediend, of het operatieverslag tijdig aanwezig was en of er op juiste wijze MRSA/BRMO screening plaatsvond.
De eerste bezoeken werden uitgevoerd in april en mei 2014; daarna werden herhaalbezoeken uitgevoerd. De periode van de herhaalbezoeken liep tot januari 2015.

Bleek tijdens het bezoek tekortkomingen dan diende de kliniek die te verbeteren, een audit uit te voeren op uitvoering en naleving van de verbetermaatregelen en de inspectie met een rapportage over de uitkomst te informeren. Bij meerdere tekortkomingen moest de kliniek deze tekortkomingen binnen twee maanden herstellen waarna een onaangekondigd herhaalbezoek werd afgelegd. De afweging voor een audit dan wel een herhaalbezoek werd bepaald door het aantal tekortkomingen en de ernst daarvan.

De inspectie volgde de patiënten vanaf het moment dat zij binnenkwamen op de operatieafdeling en ging mee naar de holding en de operatiekamer om de operatie bij te wonen. Op deze manier konden de werkprocessen van de zorgverleners worden gevolgd.

De inspectie toetste in de dossiers of de richtlijnen 'Het Preoperatieve Traject' en 'Het Peroperatieve Traject' waren uitgevoerd. Daarnaast werd gekeken of het definitieve operatieverslag binnen 24 uur in het dossier zat en of - indien geïndiceerd - antibioticaprofylaxe tijdig was toegediend. De onderzochte dossiers, 78 in totaal, betroffen patiënten die recent in de kliniek waren geopereerd.

1.4 Toetsingskader

Particuliere klinieken moeten aan dezelfde wetten en normen voldoen als de ziekenhuizen. Het gaat ondermeer om de volgende wetten, richtlijnen, normen en toetsingskaders[9]:

- Kwaliteitswet zorginstellingen (KWZ).
- Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG).
- De overeenkomst inzake geneeskundige behandeling (WGBO).
- Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ).
- Wet Toelating Zorginstellingen (WTZi).
- Zorgbrede Governancecode 2010, boz Brancheorganisaties Zorg (januari 2010).
- Wet op de Medische Hulpmiddelen en het Besluit Medische Hulpmiddelen (BMH).
- Leidraad Verantwoordelijkheid medisch specialist bij onderhoud en beheer van medische apparatuur (OMS, 2008).

9 Zie ook www.igz.nl.

- Handreiking Verantwoordelijkheidstoedeling bij samenwerking in de zorg (KNMG, V&VN, KNOV, KNGF, KNMP, NIP, NVZ, NFU, GGZ Nederland en NPCF).
- Geneesmiddelenwet en Opiumwet.
- Richtlijn VTGM (NVZA, V&VN en WIP 2009).
- Praktijkgids VMS: High Risk medicatie: klaarmaken en toedienen van parenteralia.
- Richtlijn Het Preoperatieve Traject (januari 2010).
- Richtlijn Peroperatief traject (november 2011).
- Richtlijn Postoperatief traject (2013).
- Richtlijn Voorkomen onbedoeld achterblijven operatiemateriaal (2009, CBO, LVO).
- Toetsingskader Toezicht Operatief Proces (IGZ 2012).
- Toetsingskader sedatie en/of analgesie buiten de operatiekamer (IGZ februari 2012).
- VeiligheidsManagementSysteem (VMS).
- Staat van de Gezondheidszorg 2013 (IGZ): op weg naar aantoonbaar verantwoord functionerende beroepsbeoefenaren in de zorg.
- Landelijke richtlijn preventie transmissie van hepatitis B van medisch personeel naar patiënten (2012).
- Richtlijnen steriliseren en steriliteit NEN.
- Praktijkgids VMS: Voorkomen van wondinfecties na een operatie (2009).
- Werkgroep Infectie Preventie (WIP): Richtlijn Preoperatieve handdesinfectie (2008).
- Werkgroep Infectie Preventie (WIP): Richtlijn BRMO ziekenhuis (2012).
- WIP: Richtlijn MRSA ziekenhuis (2012).
- WIP: Definitieve richtlijn Luchtbehandeling in operatiekamer en opdekruimte in operatieafdeling klasse 1, november 2014.
- WIP: Richtlijn Omstandigheden (kleine) chirurgische en invasieve ingrepen (2006).
- WIP: Richtlijn Preventie van postoperatieve wondinfecties (2006).
- WIP: Ziekenhuizen: Richtlijn Algemene Voorzorgsmaatregelen Persoonlijke hygiëne medewerker (2014).
- Beroepsspecifieke richtlijnen van de wetenschappelijke verenigingen, de V&VN en de KNMG.

2 Conclusies en handhaving

De inspectie komt tot de conclusie dat het in de particuliere klinieken - op onderdelen - goed gaat, maar zij concludeert ook dat er echt wat gebeuren, er zijn wel degelijk punten die verbetering behoeven en ook de risico's moeten scherper in beeld!

De inspectie concludeert dit op basis van tweede fase- en TOP-bezoeken in 2014 en uitvragen van nadere informatie ten aanzien van de aangeleverde data van de kwaliteitsindicatoren dat niet alle bezochte particuliere klinieken voor wat betreft de getoetste elementen in voldoende mate voldoen aan het wettelijk kader en landelijke richtlijnen voor kwaliteit- en veiligheid en daarmee aan de gestelde eisen voor verantwoorde zorg. De inspectie heeft bestuurders moeten vragen om maatregelen te nemen ten aanzien van ondermeer de bestuurlijke verantwoordelijkheid, het incidentenmanagement, patiëntenrechten waaronder informed consent en klachtrecht, kwaliteitsbeleid professionals, dossiervoering, infectiepreventie bouwkundige omstandigheden, infectiepreventie gedrag, medicatieveiligheid, tijdig onderhoud en validatie medische apparatuur. Er zijn stappen voorwaarts gezet, dat bleek uit bijvoorbeeld de ZKN-accreditaties en audits uitgevoerd door deskundigen infectiepreventie echter niet op alle fronten. Bijvoorbeeld meer expliciet, de inspectie constateert dat het uitvoeren van patiëntenidentificatie achterblijft, evenals de kwaliteit van de uitvoering van de stopmomenten als de time-out en de sign-out en de hygiënische omstandigheden op OK's (de luchtbehandeling). De inspectie heeft naast het vragen aan de bestuurder om maatregelen ook (bestuurlijke) maatregelen genomen als verscherpt toezicht en het opleggen van een bevel.
Het kwaliteits- en veiligheidsbewustzijn kan beter. Voor raden van bestuur maakt dit rapport inzichtelijk dat winst is te halen wanneer zij zich (nog) meer inspannen om vanuit die gedachte en basisvereiste te sturen. De inspectie stelt vast en concludeert dat een raad van bestuur zelf de benodigde informatie boven tafel moet halen en moet sturen op én maatregelen moet nemen om de kwaliteit- en veiligheid van de particuliere klinieken aantoonbaar op het juiste niveau van verantwoorde zorg te brengen en te borgen.
Particuliere klinieken, raden van bestuur, zijn zelf verantwoordelijk voor de kwaliteit van door hen aangeleverde gegevens. De datakwaliteit was nogal eens onder de maat en het zicht op de implementatie en naleving van (veiligheids)normen was niet in beeld. De inspectie acht het, na al die jaren, niet acceptabel dat bij uitvraag van kwaliteitsgegevens (risico-indicatoren), de aangeleverde gegevens (achteraf - bij navraag) niet blijken te kloppen, en dat een aantal bestuurders en professionals het inzicht (b)lijkt te ontberen dat ook de voorwaarden voor verantwoorde zorg in het geding kunnen zijn.
Het toezicht is risicogestuurd vormgegeven, waardoor goed presterende particuliere klinieken in dit rapport onderbelicht blijven en zich mogelijk onvoldoende herkennen. Hiervoor wordt verwezen naar de komende uitgave van 'Het resultaat telt, particuliere klinieken 2014'.

2.1 Conclusies tweede fase toezicht

De inspectie komt op basis van haar onderzoek, de tweede fase bezoeken en de schriftelijke uitvraag, en analyse tot de volgende conclusies.

De geconstateerde tekortkomingen en daaruit volgende verbetermaatregelen waren divers, wel zijn er thema's die opvielen. Deze resultaten gelden (uiteraard) niet voor

het gehele veld van particuliere klinieken. De bezochte klinieken zijn geselecteerd op basis van risico's en daarmee representeren ze niet het gehele veld. De potentiële risico's gelden evenwel wel voor de gehele sector.

In de bezoeken is vastgesteld dat op de hoofdthema's 'bestuurlijke verantwoordelijkheid', 'incidentenmanagement en patiëntenrechten' en 'infectiepreventie' maar matig werd gepresteerd.

De samenwerking met ziekenhuizen en de verdeling van verantwoordelijkheden zijn zaken, onder hoofdthema "bestuurlijke verantwoordelijkheid", die in negatieve zin opvielen. Vier klinieken hadden geen verantwoordelijkheidsverdeling, niet binnen de kliniek en niet met betrekking tot de samenwerking met externen.
De inspectie acht het belangrijk dat er een duidelijke verdeling bestaat van taken en verantwoordelijkheden/bevoegdheden ten aanzien van de onderdelen van het zorgproces. Ook voor de patiënt moet duidelijk zijn wie zijn aanspreekpunt is en wie zijn hoofdbehandelaar, de inhoudelijke verantwoordelijke. De raad van bestuur is verantwoordelijk voor de kwaliteit en de veiligheid van de patiënt en uit dien hoofde hierop aanspreekbaar.

Samenwerken met ziekenhuizen is van belang. Samengevat betreft deze samenwerking het maken van afspraken met een regionaal ziekenhuis in geval van calamiteiten en complicaties die de setting van een particuliere kliniek overstijgen. Het tot stand komen van deze samenwerking is niet alleen van de inzet van de particuliere klinieken afhankelijk, maar ook van de bereidheid van bestuurders van ziekenhuizen om de samenwerking aan te gaan. Regelmatig werd door bestuurders van een particuliere kliniek aangegeven dat ziekenhuizen deze samenwerking weigerden. De inspectie verwacht echter wel van particuliere klinieken aantoonbare inspanningen om samenwerking te realiseren.

Het klachtrecht, de klachtenprocedure en het beleid ten aanzien incidenten en/of calamiteitenbeleid zijn onderdeel van het thema incidentenmanagement en patiëntenrechten. In 13 van de bezochte klinieken werd hieraan niet voldaan. Geen beleid met betrekking tot de analyse van incidenten en/of calamiteiten. Door deze tekortkomingen ontbreekt een belangrijke reflectie op de geleverde zorg, waardoor een mogelijkheid tot verbetering ontbreekt en er geen sprake is van een lerende organisatie.

Voor verantwoorde zorg is een goed bijgehouden dossier van belang voor de kwaliteit en continuïteit van de zorgverlening. In acht van de bezochte klinieken werden tekortkomingen in de dossiervoering aangetroffen waaronder de toegankelijkheid van patiëntendossiers en het ontbreken van een ontslagbericht. Dossiers die deels op papier en deels digitaal zijn vormgegeven geven een risico in de toegang en beschikbaarheid van cruciale informatie.

De resultaten op het thema infectiepreventie waren matig. In 12 van de bezochte klinieken werden op dit thema tekortkomingen vastgesteld waaronder het ontbreken van een adequate registratie van postoperatieve wondinfecties, het niet op orde hebben van het MRSA/BRMO beleid en behandelruimten (waaronder OK's) waar bouwkundige omstandigheden en de luchtbehandeling niet conform de WIP-richtlijnen waren. Zonder registratie van postoperatieve wondinfecties is het niet goed mogelijk om deze complicaties structureel te monitoren en zo nodig maatregelen te nemen. Ingrepen uitvoeren onder hygiënische omstandigheden die niet voldoen verhoogt het risico op infecties en is werken niet conform richtlijnen.

Uit de schriftelijke toelichtingen op de indicatoren bleek dat 40 procent van de klinieken foutieve gegevens had aangeleverd en dat bij 50 procent daarvan sprake was van een verantwoorde afwijking. De foutieve gegevens bleken na analyse en navraag door de kliniek verkeerd aan de inspectie te zijn aangeleverd en waren na correctie niet langer afwijkend.
In klinieken waar sprake was van een verantwoorde afwijking, betrof het indicator-uitkomsten die passend waren bij het behandelaanbod. Bijvoorbeeld een relatief hoog infectiepercentage bij gynaecologische ingrepen of kaakchirurgie ten opzicht van bijvoorbeeld een knieprothese. Het infectiepercentage werd niet onderscheidend genoeg voor de ingreep uitgevraagd.

De inspectie concludeert dat een aantal bestuurders geen of onvoldoende zicht heeft op hun eigen data, niet op deze data sturen en dus niet weten of de verleende zorg verantwoord is. Voor de inspectie volgt hieruit risicogestuurd toezicht naar kwaliteit en veiligheid van zorg.

2.2 Conclusies TOP

De inspectie komt op basis van haar onderzoek en analyse bij de bezochte klinieken tot de volgende conclusies.

- Er was onvoldoende aandacht voor identificatie van de patiënten. Identificatie was in acht van de dertien klinieken onvoldoende, doordat er geen identificatie-bandjes werden gebruikt in het zorgproces. Hierdoor ontstaat onnodig risico op patiëntschade door de mogelijkheid van verwisseling van patiënten.
- De medicatieveiligheid was in vijf van de dertien klinieken matig tot onvoldoende, doordat een dubbelcheck ontbrak bij klaarmaken en/of bij de toediening. Dit levert risico op voor de patiëntveiligheid, omdat de kans op toediening van verkeerde medicatie daardoor toeneemt.
- In vrijwel alle geanalyseerde dossiers werd gezien dat de registraties van de uitvoering van de time-out en sign-out aanwezig waren. Slechts in één kliniek waren deze afwezig. Tijdens de observaties op de operatiekamers en complexen werd echter gezien en vastgesteld dat de uitvoering van deze veiligheidschecks beter kon; in drie van de dertien klinieken werd de time-out niet goed uitgevoerd. In vijf van de dertien klinieken verliep de sign-out niet goed. De time-out en sign-out werden in de bezochte klinieken wel uitgevoerd, maar de volledigheid en de kwaliteit van de uitvoering was voor verbetering vatbaar. Door een juiste uitvoering neemt de kans op vermijdbare schade bij patiënten aantoonbaar af.
- De luchtbehandeling in operatiekamers dient meer aandacht te krijgen. Bij drie klinieken werd een kwalitatief onvoldoende luchtbehandeling aangetroffen in relatie tot de uitgevoerde operaties. Hierdoor lopen patiënten een verhoogd risico op wondinfecties met potentieel ernstige gevolgen.
- De risico-inventarisatie voor MRSA en BRMO schoot flink tekort, in slechts twee van de dertien klinieken vond een correcte risico-inventarisatie plaats.
- De infectiepreventie op het gebied van gedrag en kleding was over het algemeen goed.
- De antibioticaprofylaxe voor operaties werd veelal tijdig toegediend. In 25 van de 28 daarvoor geïndiceerde patiëntendossiers bleek dit in orde.

2.3 Handhaving

Bij de vaststelling dat (veiligheids)normen niet of in onvoldoende mate worden nageleefd treedt de inspectie op. De raden van bestuur (en de professionals) zijn hierop aangesproken en in gevallen zijn (bestuurlijke) maatregelen genomen. Een aantal klinieken heeft de hand in eigen boezem gestoken en heeft bij het constateren of aanspreken door de inspectie direct of uiteindelijk zelf maatregelen genomen als bijvoorbeeld het stoppen met operatieve ingrepen, totdat aan de

vereiste hygiënische omstandigheden was voldaan – dit is juist. Anderen, als gezegd, hadden handhavende inspectiemaatregelen hiervoor nodig.

2.3.1 *Maatregelen tweede fase toezicht*

Bij 18 van de 21 bezochte klinieken zijn in totaal 106 verbetermaatregelen opgelegd (variërend van twee tot negen per kliniek). Bij drie klinieken werden geen tekortkomingen geconstateerd. In één kliniek was de kwaliteit en organisatie van zorg dermate risicovol voor de patiëntveiligheid, dat verscherpt toezicht door de inspectie is ingesteld. Dit verscherpt toezicht houdt in, dat de inspectie deze kliniek gedurende een bepaalde periode intensief volgt middels aangekondigde en onaangekondigde inspectiebezoeken; gesprekken met bestuurder en medewerkers en dat de kliniek verplicht wordt de inspectie nauwkeurig en frequent te rapporteren aangaande de voortgang van het opgestelde verbeterplan. In deze kliniek werd uiteindelijk geen zorg meer geleverd vanwege een faillissement.

2.3.2 *Maatregelen TOP*

Ten aanzien van de bezochte klinieken zijn de volgende maatregelen genomen. Indien het klinieken betrof die in gehuurde locaties opereerden, hadden de maatregelen ook op deze locaties betrekking.

- Drie klinieken hadden het operatieve proces voldoende tot goed op orde. Na het bezoek was verdere inspectiebemoeienis niet aangewezen. Dit waren Medinova kliniek Zestienhoven (Rotterdam), Velthuis kliniek (Velp) en Velthuis kliniek Cosmea (Enschede).
- Eén kliniek, EMC Bosch en Duin, waar door Bergman Clinics vrouwenzorg werd geopereerd, had tekortkomingen zo bleek ondermeer de luchtbehandeling en het validatierapport van de luchtbehandeling niet op orde. Bij herhaling bleek dat een aantal voorwaarden voor verantwoorde zorg in EMC Bosch en Duin ontbrak. EMC Bosch en Duin werd op 21 april 2015 voor zes maanden onder verscherpt toezicht gesteld.[10] In EMC Bosch en Duin werd geen zorg meer geleverd vanwege een faillissement waarna verscherpt toezicht feitelijk ophield. Het verscherpt toezicht werd op 21 oktober 2015 opgeheven.
- Vijf klinieken met enkele tekortkomingen, werden opgedragen om deze tekortkomingen binnen twee maanden te verbeteren, in de derde maand na het bezoek een audit uit te voeren en het rapport daarvan naar de inspectie te sturen. Dit betroffen de Stichting Medisch Centrum Jan van Goyen te Amsterdam, waar door AVE Orthopedische klinieken werd geopereerd, Polikliniek De Blaak (Rotterdam), Keizer kliniek (Voorschoten), Xpert Clinic Hilversum en ZorgSaam, locatie Oostburg (op deze locatie werd geopereerd door plastisch chirurgen van Medisch Wellness Centrum Zeeland).
- De Keizer kliniek, de Xpert Clinic Hilversum en ziekenhuis ZorgSaam, locatie Oostburg, waar door Medisch Wellness Centrum Zeeland werd geopereerd en Van Polikliniek De Blaak (behandelkamer), heeft de inspectie auditrapportages ontvangen, deze rapportages zijn als voldoende beoordeeld en daarmee werd het inspectieonderzoek afgesloten.
- Het toezicht op de Stichting Medisch Centrum Jan van Goyen is verder vervolgd door de inspectie omdat de kliniek met name de luchtbehandeling niet binnen de gestelde termijn op orde kreeg. De raad van bestuur van Stichting Medisch Centrum Jan van Goyen heeft uiteindelijk besloten om de operatieafdeling te sluiten en verbouwingen uit te voeren.
- In vier klinieken intensiveerde de inspectie haar toezicht en voerde de inspectie herhaalbezoeken uit omdat tijdens het eerste bezoek meerdere tekortkomingen waren geconstateerd. Dit betroffen de KEM Kliniek te Renswoude (waar door Annatommie werd geopereerd), oogkliniek Zonnestraal te Amersfoort, de Janssen Kliniek te Oisterwijk en Park Medisch Centrum te Rotterdam.

Annatommie heeft naar aanleiding van de inspectiebevindingen besloten niet meer in de KEM kliniek te opereren en heeft inmiddels een eigen locatie in Utrecht geopend waar geopereerd wordt. De inspectie heeft deze kliniek in Utrecht van Annatommie bezocht en vastgesteld dat werd voldaan aan de relevante richtlijnen.

- De KEM kliniek gaf, naar aanleiding van inspectiebevindingen, aan alle operaties op te schorten tot 1 januari 2015 om de geconstateerde tekortkomingen op te heffen. Bij een onaangekondigd bezoek in december 2014 werd geconstateerd dat er toch operaties werden uitgevoerd, de toezeggingen aan de inspectie waren niet nagekomen. Omdat de directie zich niet aan de toegezegde afspraken heeft gehouden heeft de inspectie de KEM kliniek vervolgens het bevel ex artikel 8, lid 4 Kwaliteitswet zorginstellingen gegeven om geen operaties meer te verrichten waarvoor een OK klasse 1 of 2 dan wel laserveiligheid noodzakelijk is. Het bevel is verlengd door de minister van VWS .[10] Het bevel op KEM kliniek is op 29 september 2015 beëindigd, nu er geen zorg meer werd geleverd op de locatie KEM kliniek.

Behoudens de KEM kliniek en EMC Bosch en Duin voldeden na afloop van het TOP onderzoek alle klinieken op de getoetste onderdelen aan de minimale voorwaarden voor verantwoorde zorg.

Met uitzondering van de KEM kliniek en de Janssen Kliniek waren tijdens de onderzoeksperiode alle klinieken aangesloten bij de brancheorganisatie Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN) en hadden het ZKN keurmerk.
ZKN heeft op 7 mei 2015 het ZKN keurmerk van EMC Bosch en Duin geschorst om reden van het verscherpt toezicht van de inspectie.

2.4 Naar de toekomst

Zorgaanbieders zijn zelf verantwoordelijk voor de kwaliteit van haar gegevens. De inspectie spreekt de raad van bestuur van particuliere klinieken aan op de kwaliteit/juistheid van hun data. Wanneer er fouten zitten in de eigen data van de kliniek is de kans aanwezig dat de bestuurder de kwaliteit en veiligheid van de geleverde zorg minder of niet goed in beeld heeft. De inspectie zal, indien aangewezen, eigen onderzoek doen en indien nodig maatregelen nemen.

De inspectie gaat in de komende periode ondermeer de particuliere klinieken met operatiekamers en particuliere klinieken die operatieve ingrepen uitvoeren die een klasse 1 of 2 of klasse 1 prestatieniveau 1 of 2 omstandigheid vereisen, onaangekondigd bezoeken. Daar waar blijkt dat niet aan de bestaande normen voor verantwoorde zorg aantoonbaar wordt voldaan, treedt zij op.

Alle particuliere klinieken in Nederland waar wordt geopereerd dienen kennis te nemen van dit rapport en hun processen te spiegelen aan de genoemde bevindingen en richtlijnen. Zo nodig dienen zij de werkprocessen te verbeteren. De inspectie dringt er bij brancheorganisatie Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN) op aan om toetsing van de luchtbehandeling in relatie tot de uitgevoerde operaties op te nemen in audits voor het ZKN keurmerk. Daarnaast vraagt de inspectie aan ZKN om bij audits meer aandacht te besteden aan de naleving van veiligheidschecks zoals patiëntenidentificatie, time-out, sign-out en dubbelcheck bij klaarmaken en toedienen van High Risk medicatie.

10 Rapport en brief verscherpt Toezicht en bevel KEM kliniek, december 2014, www.igz.nl, Utrecht.

3 Resultaten

3.1 Resultaten tweede fase toezicht

Schriftelijke uitvraag
Combinaties van indicatoruitkomsten werden geselecteerd voor verduidelijkende vragen en voor een schriftelijke toelichting.
In totaal zijn, op basis van deze selectie, 115 klinieken gevraagd om in totaal 153 afwijkende uitkomsten schriftelijk toe te lichten. In de onderstaande tabel 1 wordt de verdeling van onderwerpen weergegeven.

Tabel 1
Overzicht bevraagde afwijkende indicatoruitkomsten (verslagjaar 2012)

bevraagde afwijkende indicatoruitkomst	**Aantal afwijkende indicatoruitkomsten**
percentage ongeplande heroperaties binnen twaalf maanden na arthroscopie groter dan 1 procent	3
geen inzicht in het aantal heroperaties na het uitvoeren van een arthroscopie	3
behandeling van patiënten met een ASA-klasse groter of gelijk aan drie	27
behandelruimten niet passend bij het type ingrepen dat werd uitgevoerd	5
chirurgische behandeling van gynaecomastie bij patiënten jonger dan 18 jaar	2
uitvoeren van diagnostische behandelingen onder algehele anesthesie en/of sedatie bij patiënten jonger dan 18 jaar	12
niet voeren van infectiebeleid m.b.t. postoperatieve infecties	21
niet uitvoeren van time-outprocedure bij chirurgische ingrepen	24
niet voeren van implantatenregistratie	56
Totaal	***153***

Uit de schriftelijke toelichtingen van 103 bevraagde klinieken bleek dat 40 procent foutieve gegevens had aangeleverd en dat bij 50 procent daarvan sprake was van een verantwoorde afwijking. De foutieve gegevens bleken na analyse door de kliniek verkeerd te zijn aangeleverd en waren na correctie niet langer afwijkend. In klinieken waar sprake was van een verantwoorde afwijking, betrof het indicatoruitkomsten die passend waren bij het behandelaanbod. Bijvoorbeeld een relatief hoog infectiepercentage bij gynaecologische ingrepen of kaakchirurgie ten opzichte van bijvoorbeeld een knieprothese. Het infectiepercentage werd niet onderscheidend genoeg voor de ingreep uitgevraagd.
Of het betrof een specifieke omstandigheid waarin de indicator niet voorzag. Bijvoorbeeld kinderen mogen alleen bij specifieke indicaties als flapoorcorrecties en huidaandoeningen in een particuliere kliniek worden behandeld.

Na beoordeling van de gegeven toelichtingen zijn er zeven klinieken toegevoegd aan de selectie voor een tweede fase bezoek en vijf klinieken voor een inspectiebezoek aangaande het toezicht op het operatieve proces (TOP). De resultaten van de tweede fase bezoeken staan in dit hoofdstuk en van de TOP-bezoeken staan in hoofdstuk 3.2 beschreven.

Tweede fase bezoeken
In deze paragraaf worden de resultaten van de 'tweede fase' bezoeken beschreven. De bijbehorende tabellen en grafieken zijn terug te vinden in bijlage 5.'

Bij 18 van de 21 bezochte klinieken zijn in totaal 106 tekortkomingen vastgesteld (variërend van twee tot negen per kliniek). Bij drie klinieken werden geen tekortkomingen werden geconstateerd. In één kliniek waren de tekortkomingen ernstig en was de kwaliteit en veiligheid van zorg dermate risicovol dat verscherpt toezicht door de inspectie is ingesteld.

11 klinieken waren tezamen goed voor 19 tekortkomingen uit het hoofdthema *"bestuurlijke verantwoordelijkheid"*. In vier klinieken betrof de tekortkoming het kwaliteitsbeleid, waaronder het monitoren van en sturen op zorguitkomsten. Zes klinieken hadden geen samenwerkingsafspraken, aangaande calamiteiten en complicaties, met een regionaal ziekenhuis en hiertoe geen inspanningen verricht. Ziekenhuizen zijn niet verplicht om deze afspraken met klinieken te maken, waardoor het regelmatig voor klinieken niet mogelijk blijkt te zijn om tot een dergelijke samenwerking te komen. Vier klinieken hadden geen verantwoordelijkheidsverdeling, niet binnen de kliniek en niet met betrekking tot de samenwerking met externen.

In 13 klinieken werd niet voldaan aan criteria met betrekking tot het hoofdthema *"incidentenmanagement en patiëntenrechten"*. Acht van de 17 tekortkomingen betroffen de klachtenprocedure, die niet kenbaar werd gemaakt aan patiënten of inhoudelijk niet deugdelijk was en niet voldeed aan de Wet klachtrecht cliënten zorgsector. Drie klinieken hadden geen beleid met betrekking tot de analyse van incidenten en/of calamiteiten.

In totaal werden in acht klinieken 11 tekortkomingen met betrekking tot het hoofdthema *"kwaliteitsbeleid professionals"* vastgesteld. In vier klinieken werden geen functioneringsgesprekken uitgevoerd en twee klinieken ontbrak het aan een adequate registratie van bekwaamheid van professionals.

In totaal werden in acht klinieken negen tekortkomingen vastgesteld met betrekking tot het hoofdthema *"dossiervoering"*. In vier klinieken bleek er geen ontslagbericht na de behandeling te worden gegeven. Twee klinieken hadden tekortkomingen in de organisatie en toegankelijkheid van patiëntendossiers, die deels op papier en deels digitaal waren vormgegeven.

In totaal werden in 11 klinieken 16 tekortkomingen vastgesteld op het hoofdthema *"zorgproces"*. Bij vier klinieken bleken protocollen te ontbreken of waren de protocollen inhoudelijk onjuist. Twee klinieken hadden tekortkomingen in de continuïteit van zorg. De bereikbaarheid van de kliniek/arts buiten kantooruren was niet gewaarborgd. De preoperatieve screening bij twee klinieken was van onvoldoende kwaliteit. De patiëntenvoorlichting aangaande behandelingen was in twee klinieken onvoldoende.

In totaal werden in 12 klinieken 19 tekortkomingen vastgesteld met betrekking tot het hoofdthema *"infectiepreventie"*. Bij vier klinieken waren tekortkomingen van de

behandelruimten (OK's en behandelkamers) conform de WIP-richtlijnen. Bij vier klinieken bleken medewerkers die de interne sterilisatie van instrumentarium verzorgden niet over de juiste scholing te beschikken. Drie klinieken hadden geen adequate registratie van postoperatieve wondinfecties. Bij twee klinieken was het MRSA/BRMO-beleid niet op orde.

In totaal werden in zes klinieken 10 tekortkomingen vastgesteld met betrekking tot het hoofdthema *"medicatieveiligheid"*. In twee klinieken betrof de tekortkoming het ontbreken van toegang tot farmaceutische expertise. Drie klinieken hadden geen ordentelijke organisatie van de medicatievoorraad.

In totaal werden in vijf klinieken vijf tekortkomingen vastgesteld met betrekking tot het hoofdthema *"medische hulpmiddelen en apparatuur"*. In twee klinieken betrof dit het onderhoud van medische apparatuur (geen aantoonbaar tijdig onderhoud/ onderhoudssticker; geen onderhoudsplan).

De overige tekortkomingen waren divers en uniek. Als bijvoorbeeld de kwaliteit van basisartsen werd niet bewaakt, geen procedure/criteria bij ingebruikname nieuwe fillers, continuïteit onvoldoende geborgd en schoonmaak. Zie hiervoor de inspectie-rapporten van de individuele instellingen.

Binnen het hoofdthema *"incidentenmanagement en patiëntenrechten"* viel de matige kwaliteit (en beschikbaarheid/toegankelijkheid) van klachtenprocedures en de ontbrekende incidentenanalyses op. Vaak zijn particuliere klinieken relatief kleine organisaties, waarbinnen incidenten volgens zeggen in de "wandelgangen" worden besproken. Hoewel dit begrijpelijk lijkt, vraagt de inspectie om incidenten structureel en uniform te onderzoeken teneinde de mogelijkheid tot lering en verbetering maximaal te benutten. Het is eveneens van groot belang dat de patiënt toegang heeft tot een klachtenprocedure, teneinde een goede (en toegankelijke) klachten-afhandeling mogelijk te maken. Zowel uit patiëntrechterlijk oogpunt, als uit kwaliteitsoogpunt een vereiste en voor de kliniek zelf van belang. Iedere klacht kan immers een aanleiding tot verbetering van de kwaliteit van zorg en de verhoging van de patiëntveiligheid zijn.

Tot slot vielen binnen het hoofdthema *"infectiepreventie"* de matige scores met betrekking tot de bouwkundige omstandigheden van behandelruimten (OK's en behandelkamers) en het ontbreken van een registratie van postoperatieve wondinfecties op. Bij onderzoek blijkt regelmatig dat zowel de particuliere klinieken zelf als de door hen ingehuurde deskundigen de criteria in de geldende richtlijnen (inzake de bouwkundige omstandigheden van OK's en behandelkamers) verschillend interpreteren en/of niet kennen. De onvoldoende gespecificeerde vraagstelling/ opdracht van de klinieken aan deskundigen en de kwaliteit van door klinieken ingehuurde deskundigen laat regelmatig te wensen over, waardoor klinieken onterecht in de veronderstelling zijn aan de WIP-richtlijnen te voldoen. Dit ontslaat de kliniek echter niet van de eigen verantwoordelijkheid om aantoonbaar aan alle eisen voor veilige zorg te voldoen (waaronder correcte bouwkundige en technische omstandigheden van behandelruimten). De inspectie ontwikkelt op dit moment een toetsingskader op basis van de meest recente richtlijnen en zal dit bij gereedkomen in het veld kenbaar maken. Op deze wijze zal de inspectie voor alle partijen duidelijkheid verschaffen aangaande de criteria waarop gehandhaafd wordt. De structurele registratie van postoperatieve wondinfecties onbrak vaak op basis van dezelfde argumenten als waarop een incidentenregistratie/analyse ontbrak. Namelijk, bij kleine organisaties worden dergelijke zaken vaak op informele wijze "tussendoor" besproken. Ook hier wijst de inspectie op de noodzaak van structurele monitoring, registratie van de VMS bundel en (trend)analyse teneinde adequate

sturing mogelijk te maken. Particuliere klinieken moeten zich inspannen om aan deze genoemde eisen te voldoen.

3.2 Resultaten TOP

In dit hoofdstuk zijn de resultaten van de eerste bezoeken beschreven. De bijbehorende tabellen en grafieken zijn terug te vinden in bijlage 6.

Omdat de bezochte particuliere klinieken, behoudens de KEM kliniek en EMC Bosch en Duin - zij stonden onder verscherpt toezicht en zijn bij het uitkomen van dit rapport niet meer in bedrijf - , na aanzegging tot verbetering, uiteindelijk voldoende tot goed scoorden, zijn hieronder alleen de resultaten van de eerste bezoeken weergegeven.

Dossierscreening
De inspectie analyseerde in het onderzoek 78 patiëntendossiers.

Uitvoering van de stopmomenten
In de richtlijnen Het Preoperatieve Traject en Het Peroperatieve Traject zijn 5 stopmomenten beschreven (1, 2, 3, 4(a), 5, zie bijlage 4). Deze stopmomenten zijn essentieel om op bepaalde momenten te controleren of alle afgesproken activiteiten zijn uitgevoerd en om af te wegen of er verantwoord door kan worden gegaan naar de volgende fase van het operatieve proces. Stopmomenten dienen herleidbaar te zijn in het dossier.

- In 92 procent van de dossiers was de uitvoering van stopmoment 1 (evaluatie operateur, anesthesioloog) te herleiden.
- Stopmoment 2 (alle voorbereidende activiteiten klaar zodat operatiedatum gepland kan worden) bleek in 77 procent van de dossiers te zijn vastgelegd.
- In 77 procent van de dossiers bleek stopmoment 3 (alle afspraken uitgevoerd en check gezondheidsveranderingen) te zijn uitgevoerd.
- In 24 dossiers was er sprake van patiënten die regionale anesthesie toegediend hadden gekregen en waarbij stopmoment 4a (time-out voor locale of regionale anesthesie) dus van toepassing was. In al deze dossiers was dit stopmoment vastgelegd (100 procent score).
- In 92 procent van de dossiers was de uitvoering van stopmoment 4, de time-out, vastgelegd.
- Stopmoment 5, de sign-out, was in 90 procent van de dossiers vastgelegd.

Tijdstip toediening antibioticaprofylaxe en aanwezigheid operatieverslag
Antibioticaprofylaxe moet voor een optimaal effect 15-60 minuten voor de incisie worden toegediend. Bij 28 patiënten bleek deze profylaxe geïndiceerd, op drie na hadden alle patiënten de antibioticaprofylaxe tijdig toegediend gekregen (90%). Het operatieverslag moet volgens de operatieve richtlijn binnen één werkdag aanwezig zijn in het medisch dossier. In alle dossiers was dit het geval.

Om het risico op mogelijke besmettingen met MRSA/BRMO tijdig te signaleren dienen particuliere klinieken elke patiënt voor opname vier vragen te stellen om risico op een eventuele besmetting te bepalen. Deze vragen betreffen verblijf minder dan twee maanden geleden in een buitenlands ziekenhuis of een Nederlands ziekenhuis waar een dergelijke uitbraak heerste, professionele contacten met intensieve veehouderij of bewezen dragerschap van MRSA/BRMO. Bij een positief antwoord op een of meer vragen dient via de huisarts verwezen te worden naar een deskundige infectiepreventie of arts-micriobioloog. De antwoorden moeten in het medisch dossier vast liggen.
In 15 procent van de onderzochte dossiers werden antwoorden op alle vragen gevonden.

Het operatieverslag bevond zich in 92% van de gevallen binnen 24 uur in de dossiers.
Ten slotte werd getoetst in hoeverre er informatie in het patiëntendossier werd aangetroffen over het implantaat, indien dat was gebruikt bij de operatie. Dit is belangrijk omdat als achteraf blijkt dat implantaten niet aan de kwaliteitseisen voldeden, patiënten snel kunnen worden opgespoord. Bij 26 patiënten bleek er sprake te zijn van het inbrengen van een implantaat, in 20 dossiers werd informatie gevonden over het implantaat, in één kliniek (zes dossiers) werd deze informatie niet per patiënt in het dossier bewaard, maar in een aparte map.

Observaties
De inspectie observeerde tijdens de bezoeken in dertien klinieken het traject dat patiënten doorliepen op de holding en operatiekamer.
De te observeren punten zijn in het instrument geordend in vijf hoofdgroepen, te weten: communicatie en overdracht, infectiepreventiegedrag, infectiepreventie techniek & lucht, medische apparatuur en medicatieveiligheid. Voor een overzicht van de scores van de afzonderlijke items van de hoofdgroepen wordt verwezen naar de tabellen in bijlage 6.

- Communicatie en overdracht
  In negen van de dertien klinieken van de bezochte klinieken kregen patiënten geen identificatiebandjes om voor een operatie of werden op een onjuiste manier geïdentificeerd voor de operatie. Het maakte daarbij niet uit of er een operatie onder narcose of plaatselijke verdoving plaatsvond.
  De sign-out werd in vijf van de dertien van de klinieken onvoldoende of matig uitgevoerd. De time-out werd in tien van de dertien klinieken voldoende tot goed uitgevoerd.
  Het tellen van gebruikte materialen werd in vrijwel alle klinieken (twaalf van de dertien) voldoende tot goed uitgevoerd.
- Gedrag omtrent infectiepreventie
  Ten aanzien van het gedrag omtrent infectiepreventie werden overwegend goede tot zeer goede scores gehaald. Het minst goed scoorde het onderwerp haren goed onder de operatiemuts, daar kon in drie van de dertien bezochte klinieken verbetering worden behaald.
  De kleding, schoeisel en het gebruik van mondneusmaskers voldeed in vrijwel alle klinieken, evenals het niet dragen van handsieraden en het vermijden van deurbewegingen tijdens een operatie.
  De opslag van steriele medische hulpmiddelen bleek in alle bezochte klinieken voldoende.
- Infectiepreventie techniek en lucht
  Op dit onderdeel scoorden veel klinieken onvoldoende. Hoewel op de operatie-kamers de luchtroosters vrij waren, waardoor een goede luchtcirculatie werd bevorderd en het operatiegebied zich in vrijwel alle gevallen onder het plenum bevond, bleek de luchtdruk in vijf van de dertien klinieken niet afleesbaar op de operatiekamers. Hierdoor was het voor het operatieteam niet controleerbaar of bij een operatiekamer in bedrijf de luchtbehandeling goed werkte.
  De belangrijkste constatering op dit onderdeel is, dat in drie van dertien klinieken de luchtbehandeling niet voldeed aan de eisen die op grond van de operaties gesteld moesten worden. Indien bij een operatie implantaten worden ingebracht dient de luchtbehandeling aan de zwaarste eisen te voldoen van een operatieafdeling klasse 1 en dat bleek niet overal het geval.
- Medische apparatuur
  In twee van de dertien bezochte klinieken bleek dat niet alle kritische medische apparatuur voorzien was van een onderhoudssticker waarop af te lezen was dat de datum voor het eerstvolgend onderhoud in de toekomst lag.

- Medicatieveiligheid
  In vijf van de dertien klinieken (39 procent) werd geen dubbelcheck uitgevoerd bij klaarmaken en/of toedienen van high risk medicatie. Het gebruik van propofol voldeed in twee van de acht klinieken niet aan de normen (in vijf klinieken werden operaties uitgevoerd waarbij geen propofol werd gebruikt). Er werd in geen enkele kliniek medicatie aangetroffen waarvan de gebruiksdatum was verlopen.

4 Summary

The Netherlands has a large and growing number of private clinics, both large and small. All present certain specific risks. Whether offering diagnosis and treatment for medical conditions or elective cosmetic procedures, private clinics must comply with all provisions of the *Kwaliteitswet zorginstellingen* (Care Institutions (Quality) Act), which requires them to provide only 'responsible' care. They are therefore subject to precisely the same stipulations, norms and guidelines that apply to hospitals.

This report presents the results of 21 second phase inspections and 13 inspections further to the *Toezicht Operatief Proces (*Supervision of the Operative Process (TOP) protocol) conducted in 2014, and the assessment of quality indicators conducted in 2013 by means of written questionnaires.

A request for further information was submitted to 103 clinics. The responses reveal that forty per cent had originally returned incorrect information, while fifty per cent were able to show reason for not applying the formal quality indicators. The former group corrected the original information whereupon compliance was achieved. In the case of the latter group, the information provided was in keeping with the treatment services offered.

Care providers are directly responsible for the quality of information they submit to the Inspectorate, which holds the relevant Board of Management accountable for the quality and accuracy of all data. If the clinic's own data contains errors, it may be assumed that its management has an incomplete impression of the quality and safety of the care provided. In such cases, the Inspectorate will perform its own investigation and will take any necessary measures.

Of the 21 clinics which were subject to a second phase inspection, only three clinics were adjudged to be in full compliance with the requirements. The Inspectorate imposed a total of 106 improvement measures on the remaining 18 clinics (between 2 and 9 measures per location). In one case, the shortcomings were so serious and the risks to the quality and safety of care so great that the Inspectorate opted to impose a regime of enhanced supervision without further notice. Failings were noted with regard to administrative responsibility, incident management, patient rights, quality policy and professional standards, record-keeping, the care process, prevention of infection, medication safety and the maintenance of medical devices and equipment.

Thirteen clinics were subject to inspection under the Supervision of the Operative Process (TOP) protocol. At eight locations, patient identification was deemed to be inadequate in that no wristbands were in use. This creates an unnecessary risk to safety. In five clinics, medication safety was found to be inadequate or poor due to the lack of a double-check procedure during the preparation and/or administration of parenteral pharmaceuticals. This too increases the risk to patient safety. Inspection of patient files revealed that the 'time-out' and 'sign-out' procedures were observed and properly recorded in all but one clinic. However, during actual surgical procedures observed by the Inspectorate, it was clear that the performance of these safety checks can be improved. Although both procedures were indeed performed at all locations, the Inspectorate was not always satisfied with their quality. In three clinics, the time-out procedure was not conducted in accordance with the standard guidelines, while the sign-out procedure showed shortcomings in

five clinics. The correct and consistent use of these procedures has been shown to reduce the risk of avoidable adverse patient impact.

At three clinics, the ventilation and air treatment system in the operating theatre failed to meet the minimum requirements for the types of procedure being performed. This creates an increased risk of wound site infections and potentially serious consequences.

Overall, infection prevention based on hygiene, conduct and clothing was good. In the majority of cases, prophylactic antibiotics were administered at the appropriate moment. However, risk inventory procedures in respect of MRSA and multi-drug resistant micro-organisms were found to be seriously below standard. Only two files included a complete and correct risk inventory.

The Inspectorate will take action whenever it establishes that (safety) requirements have not been met. In the first instance, shortcomings are brought to the attention of the Board of Management and the relevant professional staff. Administrative measures may also be imposed. The Inspectorate is gratified to note that some clinics acted upon their own responsibility and suspended all surgical procedures until they were satisfied that the standards of hygiene and safety had been met in full. Others did not do so until enforcement action was taken.

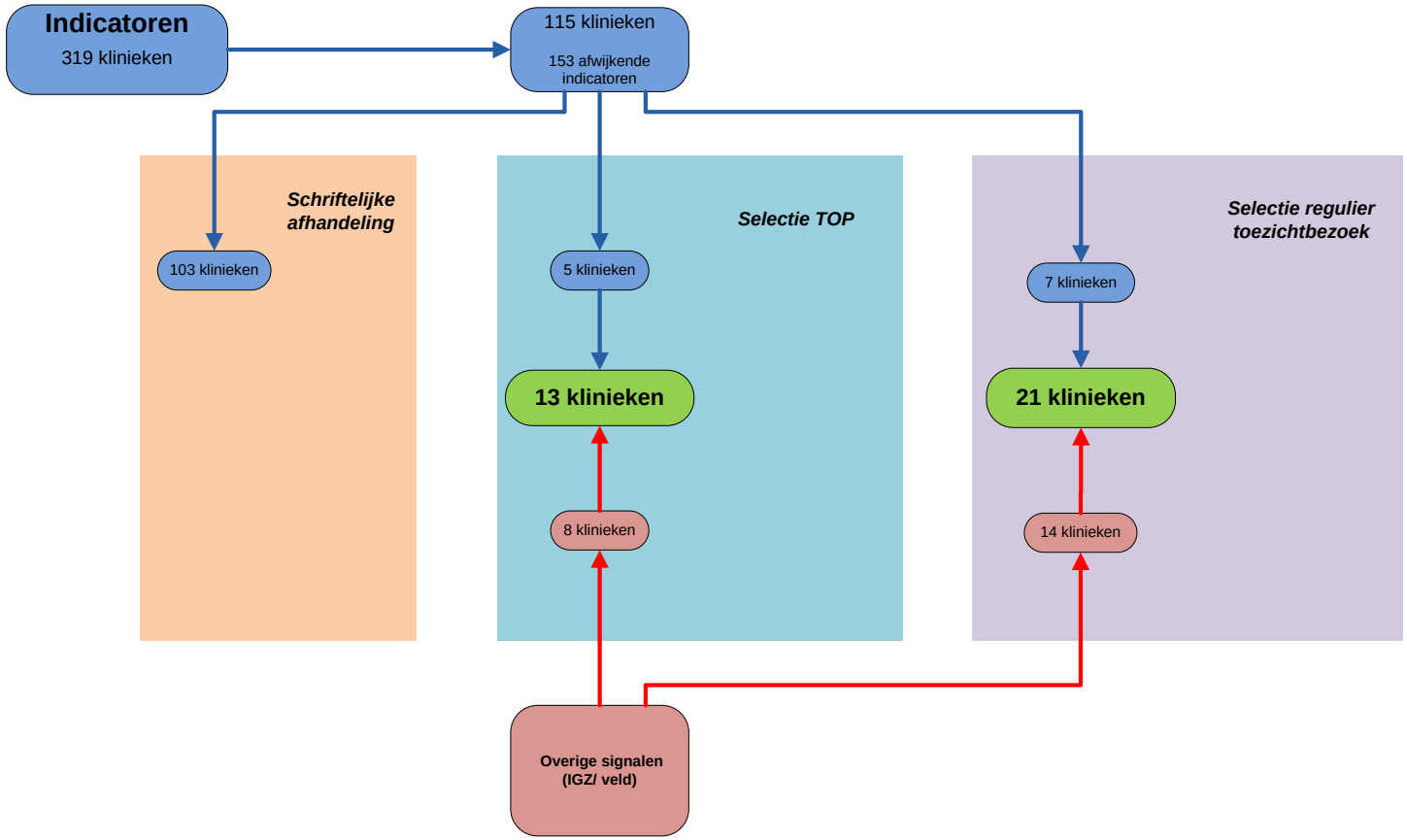
Three clinics were able to meet all requirements for the surgical process, whereupon no further action by the Inspectorate was necessary. Five clinics were given two months in which to resolve a limited number of (relatively minor) shortcomings. Four clinics showed more serious shortcomings and will now be subject to more frequent inspection. In one case, the Board of Management failed to make the agreed improvements, whereupon the Inspectorate was constrained to serve an order under Article 8 para. 4 of the Care Institutions (Quality) Act, which prevents that clinic from performing any further surgical procedures which require Operating Theatre (Class 1 or Class 2) certification or laser safety certification, as defined by the Act.

With the exception of two clinics (which have now ceased their care provision altogether), all locations which were inspected further to the Supervision of the Operative Process (TOP) protocol now meet or exceed the minimum requirements for responsible care.

In 2016, the Inspectorate intends to make unannounced visits to all private clinics which have their own operating theatre and/or which perform surgical procedures which call for Class 1 or Class 2 certification. Any failure to meet the current standards and requirements for responsible care will result in immediate action.

The Inspectorate concludes that the situation with regard to private clinics is largely satisfactory. Nevertheless, there are areas in which improvement remains possible and desirable. It is essential that all clinics devote close attention to the identification and mitigation of patient risks.

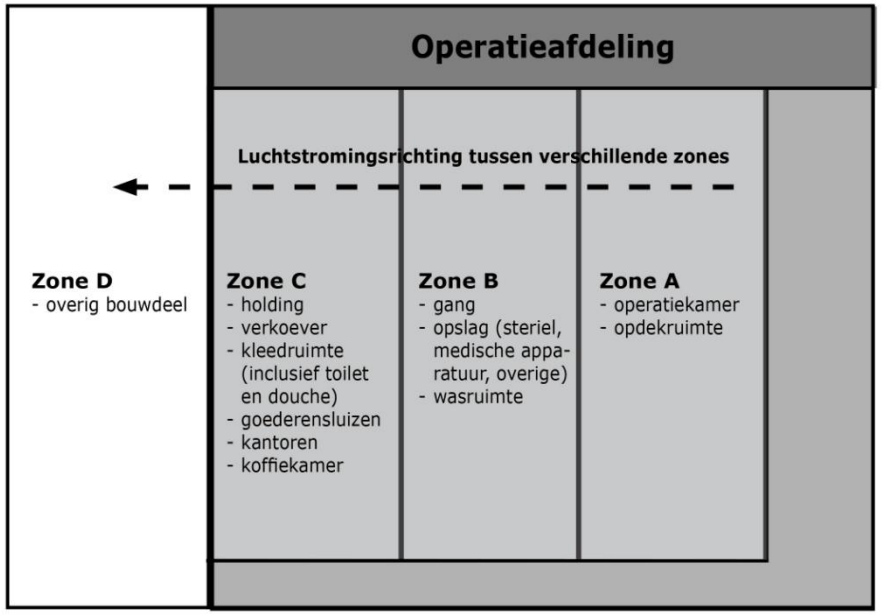
Bijlage 1 Selectieproces inspectiebezoeken particuliere klinieken



Bijlage 2 Overzicht classificaties operatiekamers

Aantal schone zones t.o.v. het overige gebouw (zie figuur 1)
Voor een OK-klasse 1 dienen er drie in zuiverheid (en druk) aflopende zones te bestaan (figuur1: A,B,C), waarbij iedere zone/schil de andere omsluit. Deze drie zones bestaan ten opzichte van het overige gebouw.

Voor een OK-klasse 2 dienen er twee in zuiverheid (en druk) aflopende zones te bestaan (figuur1: A, B+C samen vormt 2^{e} zone), waarbij iedere schil de andere omsluit. Deze twee zones bestaan ten opzichte van het overige gebouw.



Figuur 1

De in figuur 1 genoemde functies van de betreffende ruimten in een bepaalde zonde, zijn als aanbeveling/ voorbeeld genoemd.

Uit: WIP: Definitieve richtlijn Luchtbehandeling in operatiekamer en opdekruimte in operatieafdeling klasse 1, november 2014.

Bijlage 3 Toetsingskader TOP

Toetsingskader TOP 2012					
Onderwerp	**Criterium**	**Toetsing**	**Toelichting**	**Bron**	**Termijn**
Verantwoordelijk-heden instelling					
Perioperatieve voortgang	Binnen het ziekenhuis moet een sluitend systeem aanwezig zijn dat te allen tijde inzichtelijk maakt waar de patiënt zich bevindt in het *preoperatieve* zorgtraject tenminste ten aanzien van de in de richtlijn gedefinieerde stopmomenten (*track & trace*).	Patiëntendossier	Dit kan een elektronisch dossier zijn, maar kan ook een papieren document zijn waarop aangevinkt is welke stappen de patiënt doorlopen heeft (de verschillende fasen in het preoperatieve proces, en de stopmomenten).	Richtlijn het Preoperatieve Traject en Het Peroperatieve Traject	1 januari 2011
Communicatie en overdracht					
Dossier	Om het perioperatieve proces veilig te kunnen laten verlopen is het noodzakelijk dat alle betrokken zorgverleners op het noodzakelijke moment alle relevante gegevens kunnen inzien.	Patiëntendossier		Richtlijn het Preoperatieve Traject	Direct
Aanspreekpunt	Het moet voor de patiënt gedurende het hele traject duidelijk zijn bij welk aanspreekpunt hij/zij terecht kan met vragen.	Patiëntendossier		Richtlijn het Preoperatieve Traject en Het Peroperatieve Traject	Direct
Medicatie	Op lokaal niveau dient afgesproken en schriftelijk vastgelegd te worden wie (operateur of anesthesio-loog) in de verschillende fasen van het perioperatieve traject verantwoordelijk is voor het vastleggen en voorschrijven van medicatie.	Patiëntendossier en inzien protocol	1. Lokaal protocol (actueel, gedateerd en geaccordeerd) kan ingezien worden 2. Steekproefsgewijs kan worden gecontroleerd of volgens dit protocol gewerkt is.	Richtlijn het Preoperatieve Traject en Het Peroperatieve Traject	Direct
Vastleggen medicatie	In iedere fase wordt de medicatie op eenduidige en transparante wijze in het geïntegreerde dossier vastgelegd.	Patiëntendossier		Richtlijn het Preoperatieve Traject en Het Peroperatieve Traject	Direct

Toetsingskader TOP 2012					
Onderwerp	**Criterium**	**Toetsing**	**Toelichting**	**Bron**	**Termijn**
Profylaxe	Het is de verantwoordelijkheid van de operateur en de anesthesioloog om, in een lokaal protocol dat opgesteld is volgens de geldende richtlijnen, aan te geven bij welke ingrepen tromboseprofylaxe en antibiotica geïndiceerd zijn.	Patiëntendossier en inzien protocol	1. Lokaal protocol (actueel, gedateerd en geaccordeerd) kan ingezien worden 2. Steekproefsgewijs kan worden gecontroleerd of volgens dit protocol gewerkt is.	Richtlijn het Preoperatieve Traject en Het Peroperatieve Traject	Direct
Tijdstip antibioticaprofylaxe	Wanneer dit volgens protocol geïndiceerd is, wordt antibioticaprofylaxe 15-60 minuten voorafgaand aan de incisie gegeven. Het tijdstip wordt genoteerd.	Patiëntendossier	1. Antibiotica worden op juiste tijdstip toegediend 2. Toedienen antibiotica en tijdstip worden vastgelegd in dossier.	Richtlijn het Preoperatieve Traject VMS bundel POWI	Direct
Patiëntidentificatie	Identificatie van de patiënt dient plaats te vinden aan de hand van minimaal twee van de drie kenmerken (naam, geboortedatum, patiëntnummer). Er vindt een identificatie plaats aan de hand van drie onafhankelijke bronnen: de (wakkere) patiënt of wettelijk vertegenwoordiger, het EPD/de status en het(de) identiteitsbandje(s).	Observatie		Richtlijn het Preoperatieve Traject en Het Peroperatieve Traject	Direct
Communicatie tijdens operatie	Tijdens de operatie vindt communicatie plaats tussen de operateur en de anesthesioloog* op tenminste de volgende momenten: - Bij start en einde van de ingreep; - Bij alle gebeurtenissen die raken aan de activiteit van de ander, of die van belang zijn voor de conditie of veiligheid van de patiënt.	Observatie	* deze taak kan door de anesthesioloog gedelegeerd worden naar de anesthesie-medewerker. De eindverantwoordelijkheid blijft bij de anesthesioloog.	Richtlijn het Peroperatieve Traject	Direct
Operatie- en anesthesieverslag	Direct na de ingreep dient essentiële informatie (chirurgisch en anesthesiologisch) over de verrichte operatie vastgelegd te zijn en beschikbaar voor alle bij de postoperatieve zorg betrokken personen.	Patiëntendossier		Richtlijn het Peroperatieve Traject	Direct
Overdracht	Het wordt sterk aanbevolen bij controle- en over-drachtsmomenten gebruik te maken van gestructureerde checklists.	Observatie	Alle overdrachtsmomenten in operatief proces.	Richtlijn het Preoperatieve Traject en Het Peroperatieve Traject	Direct

Toetsingskader TOP 2012					
Onderwerp	**Criterium**	**Toetsing**	**Toelichting**	**Bron**	**Termijn**
Stopmoment I (veiligheid)	Anesthesioloog evalueert: 1. Achten patiënt, operateur en anesthesioloog het perioperatieve risico acceptabel? 2. Zijn de juiste maatregelen getroffen om het perioperatieve risico zoveel mogelijk te beperken? 3. Gaat de patiënt akkoord met de operatie, de anesthesiologische behandeling en de risico's? Als op één van deze drie vragen geen positief antwoord gegeven kan worden, vindt overleg plaats tussen operateur, anesthesioloog en eventuele andere behandelaars. De patiënt wordt geïnformeerd over de uitkomst van deze bespreking.	Patiëntendossier en navraag patiënt?	Akkoord anesthesioloog bij stopmoment I is in dossier vastgelegd.	Richtlijn het Preoperatieve Traject	1 maart 2011
Stopmoment II (planning en organisatie)	De operatiedatum kan pas definitief worden vastgelegd wanneer aan alle randvoorwaarden is voldaan (akkoord operateur, anesthesioloog, verpleegkundige; afspraken met betrekking tot voorbereiding, peroperatieve bijzonderheden en nazorg zijn uitgevoerd). Indien niet aan alle voorwaarden is voldaan wordt overlegd met de medisch inhoudelijk verantwoordelijke en wordt actie ondernomen. Dit wordt in het dossier vastgelegd voor de planning.	Patiëntendossier	Akkoord planning bij stopmoment II is in dossier vastgelegd.	Richtlijn Preoperatief Traject	1 maart 2011
Stopmoment III (organisatie en patiëntveiligheid)	Na opname van de patiënt en vóór stopmoment 4(a) wordt gecontroleerd of alle preoperatieve afspraken zijn uitgevoerd en er geen veranderingen zijn opgetreden in de conditie van de patiënt. Controle hiervan gebeurt onder eindverantwoordelijkheid van de operateur.	Patiëntendossier	Akkoord (namens) operateur bij stopmoment III is in dossier vastgelegd. (richtlijn Preoperatief Traject)	Richtlijn het Preoperatieve Traject	1 maart 2011

Toetsingskader TOP 2012					
Onderwerp	**Criterium**	**Toetsing**	**Toelichting**	**Bron**	**Termijn**
Stopmoment IVa (veiligheid)	Stopmoment IVa: pre time out op de holding (veiligheid) Wanneer op de holding invasieve voorbereidende handelingen moeten plaatsvinden, wordt een zogenaamde pre time out uitgevoerd. Hierbij wordt in aanwezigheid van de anesthesioloog en een assisterende, samen met de patiënt*, tenminste de identiteit van de patiënt, de plaats/zijde van operatie, de soort operatie, allergieën, de stollingsstatus en de aanwezigheid van benodigde materialen gecontroleerd. Deze pre time out komt niet in plaats van de time out maar is een extra veiligheidsmoment. De anesthesioloog is ervoor verantwoordelijk dat het stopmoment wordt uitgevoerd en wordt vastgelegd.	Observatie en patiëntendossier	Kan ook op de holding/voorbereiding of verkoeverafdeling. * In het geval van een minderjarige of wilsonbekwame patiënt tevens indien mogelijk in aanwezigheid van een ouder/verzorger of vertegenwoordiger. Akkoord (namens) anesthesioloog bij stopmoment IVa is in dossier vastgelegd.	Richtlijn het Preoperatieve Traject en Het Peroperatieve Traject	Direct
Stopmoment IV (patiëntveiligheid)	STOPMOMENT IV: time-out (patiëntveiligheid): Voordat de patiënt daadwerkelijk geopereerd wordt, vindt een structureel overleg plaats tussen operateur, anesthesioloog* en OK-personeel. Besproken wordt tenminste: juiste patiënt, juiste operatie, zijde/locatie, stollingsstatus, antibioticabeleid, allergieën, comorbiditeit, positionering van de patiënt, aanwezigheid juiste personeel en juiste materialen en bijzonderheden. Dit overleg dient op de operatie-kamer, vóór de start van de anesthesie, plaats te vinden in aanwezigheid van de patiënt**. De operateur is ervoor verantwoordelijk dat het stopmoment wordt uitgevoerd en wordt vastgelegd. Bepaalde technische aspecten van de operatie kunnen ook na de inleiding van de anesthesie besproken worden door het operatieteam.	Observatie en patiëntendossier	* Aanwezigheid bij de time-out door anesthesioloog kan gedelegeerd worden naar de anesthesiemedewerker als - er sprake is van een locoregionale techniek als solitaire anesthesievorm, én - er een pre-time out heeft plaatsgevonden door de anesthesioloog, én - deze werkwijze is vastgelegd in een lokaal protocol. Eindverantwoordelijkheid blijft bij anesthesioloog. ** In het geval van een minderjarige of wilsonbekwame patiënt tevens indien mogelijk in aanwezigheid van een ouder/verzorger of vertegenwoordiger. Akkoord (namens) operateur bij stopmoment IV is in dossier vastgelegd.	Richtlijn het Preoperatieve Traject en Het Peroperatieve Traject	Direct

Toetsingskader TOP 2012					
Onderwerp	**Criterium**	**Toetsing**	**Toelichting**	**Bron**	**Termijn**
Stopmoment V	Stopmoment V: sign out voor verlaten operatiekamer Voordat de patiënt de operatiekamer verlaat, vindt een sign out plaats op de operatiekamer in aanwezigheid van het hele team*. Minimaal wordt besproken en vastgelegd: essentiële informatie over de verrichte procedure, telling materialen, afspraken met betrekking tot postoperatieve zorg. De operateur is ervoor (eind)verantwoordelijk dat het stopmoment wordt uitgevoerd en wordt vastgelegd.	Observatie en patiëntendossier	* deze taak kan door de anesthesioloog gedelegeerd worden naar de anesthesiemedewerker. De eindverantwoordelijkheid voor het anesthesiologisch deel blijft bij de anesthesioloog. Akkoord operateur bij stopmoment V is in dossier vastgelegd.	Richtlijn het Peroperatieve Traject	1 april 2012
Overdracht bij aflossing	Bij iedere aflossing tijdens de ingreep vindt een overdracht plaats.	Observatie en protocol inzien		IGZ	Direct
Aankomst op verkoeverafdeling	Degene die patiënt overdraagt vanuit OK overtuigt zich van vitale parameters en vertrekt pas als de patiënt is aangesloten.	Observatie	Komt in richtlijn Postoperatief Traject	IGZ	Direct
Vervoer	Tijdens vervoer staan bedhekken omhoog of ligt patiënt vast	Observatie	Komt in richtlijn Postoperatief Traject	IGZ	Direct
Ontslag verkoeverafdeling	1. De Aldrete/PAR score en VAS score worden tenminste gescoord bij ontslag van verkoeverafdeling. 2. Voor ontslag worden ontslagcriteria gehanteerd. 3. In dossier staat vermeld wie verantwoordelijk is voor ontslag.	Observatie, patiëntendossier en ontslagcriteria inzien	Komt in richtlijn Postoperatief Traject	IGZ	Direct
Ontslag verpleegafdeling	1. Op de verpleegafdeling wordt postoperatief de pijn score gemeten en gedocumenteerd (VAS). 2. Voor ontslag worden ontslagcriteria gehanteerd. 3. In dossier staat vermeld wie verantwoordelijk is voor ontslag. 4. Patiënt is geïnformeerd over aard ingreep, verloop en nabehandeling. 5. OK-verslag zit in dossier twee dagen na ontslag naar huis.	Observatie, patiëntendossier, navraag patiënt en ontslagcriteria inzien.	Komt in richtlijn Postoperatief Traject	IGZ	Direct

Toetsingskader TOP 2012					
Onderwerp	**Criterium**	**Toetsing**	**Toelichting**	**Bron**	**Termijn**
Materialen					
Traceerbaarheid implantaten	De werkgroep is van mening dat ieder ziekenhuis het beleid met betrekking tot traceerbaarheid van implantaten moet hebben vastgelegd en geborgd.	Inzien document		Richtlijn het Peroperatieve Traject	Direct
Traceerbaarheid steriele hulpmiddelen	De werkgroep is van mening dat ieder ziekenhuis het beleid met betrekking tot traceerbaarheid van steriele hulpmiddelen moet hebben vastgelegd en geborgd.	Inzien document		Richtlijn het Peroperatieve Traject	Direct
Tellen gebruikte materialen	Gebruikte gazen, naalden, instrumentarium en disposables worden geteld met 2 personen en gedocumenteerd	Observatie en protocol inzien		Richtlijn Onbedoeld achterblijven operatiemateriaal	Direct
Hygiëne en infectiepreventie					
OK-reglement	Ieder ziekenhuis beschikt over een OK-reglement, waarin de geldende regelgeving is verwerkt en dat geaccordeerd is door alle betrokken vakgroepen. In dit reglement zijn onder andere opgenomen gedragsregels en hygiënemaatregelen (waaronder regelmatige hygiënechecks), en zijn verantwoordelijkheden belegd.	Inzien document		Richtlijn het Peroperatieve Traject	1 januari 2012
Gedrag ten aanzien van infectiepreventie	OK-kleding, schoeisel, sieraden, mondneusmaskers, mutsen, handhygiëne, deurbewegingen, preoperatief ontharen	Observatie en protocollen inzien		Richtlijn WIP VMS bundel POWI	Direct
Luchtbeheersplan	Instellingen hebben een luchtbeheersplan dat specifiek is voor de instelling en afgestemd op het lokale luchtbeheersingssysteem. Hierin is ook aangegeven wie verantwoordelijk is voor de luchtbehandeling.	Inzien document		Richtlijn het Peroperatieve Traject	Direct
Luchtbehandeling	Op de OK afleesbare luchtdruk (alarmering), positionering OK-lamp, positionering patiënt onder plenum	Observatie en document inzien		Beheersplan luchtbehandeling	Direct

Toetsingskader TOP 2012					
Onderwerp	**Criterium**	**Toetsing**	**Toelichting**	**Bron**	**Termijn**
Luchtbehandeling	Instellingen leggen schriftelijk vast voor hun eigen locatie(s) welke operaties in welk type operatiekamer gedaan mogen worden (op basis van infectierisico). Bij deze afweging wordt de infectiecommissie van de instelling betrokken.	Inzien document		Richtlijn het Peroperatieve Traject	1 januari 2012
Infectiesurveillance	Iedere instelling heeft een infectiesurveillancesysteem waarvan de resultaten teruggekoppeld worden naar de OK-medewerkers en de betrokken verpleegafdelingen. Hiervan maakt deel uit surveillance van postoperatieve wondinfecties.	Inzien		Richtlijn het Peroperatieve Traject	1 januari 2012
HBV en MRSA	Iedere instelling heeft een geborgde procedure (in overeenstemming met bestaande Richtlijnen) met betrekking tot preventie van overdracht van HBV en MRSA.	Inzien document en observatie		Richtlijn het Peroperatieve Traject	Direct
BRMO	Iedere instelling heeft een geborgde procedure (in overeenstemming met bestaande richtlijnen) met betrekking tot preventie van overdracht van BRMO met betrekking tot patiënten.			Richtlijn WIP	Direct
Medische apparatuur					
Vastleggen verantwoordelijkheden	Elk ziekenhuis dient te beschrijven bij wie de verantwoordelijkheid met betrekking tot aanschaf, introductie, onderhoud, beheer en gebruik van apparatuur en eventuele reservecapaciteit bij falen daarvan zijn belegd.	Inzien document		Richtlijn het Peroperatieve Traject	Direct
Risicoanalyse	Voor alle medische apparatuur is een prospectieve risicoanalyse uitgevoerd, waarin beschreven zijn (NVZ 2007): - Procesbeschrijvingen voor aanschaf, introductie, gebruik en beheer; - Risicovolle momenten; - Indeling in een risicoklasse;	Inzien document		Richtlijn het Peroperatieve Traject	Direct

Toetsingskader TOP 2012					
Onderwerp	**Criterium**	**Toetsing**	**Toelichting**	**Bron**	**Termijn**
	- Tracering van werkzaamheden aan medische apparatuur voor risicoanalyses; - Eisen t.a.v. aantoonbare competentie van gebruikers.				
Veiligheid medische apparatuur	Van de apparatuur is de onderhoudsstatus kenbaar middels een sticker met uiterste onderhoudsdatum	Observatie		Rapport TOP 2, leidraad KNMG, Orde	Direct
Medicatieveiligheid					
Dubbelcheck	Bij klaarmaken en toedienen van parenteralia op OK en verkoeverafdeling vindt een dubbelcheck plaats.	Observatie en protocol inzien		Richtlijn het Peroperatieve Traject VMS bundel high risk medicatie	Direct
Gebruik propofol	Gebruik conform bijsluiter en circulaire IGZ.	Observatie en protocol inzien		Circulaire IGZ juli 2009, september 2011 + bijsluiter propofol	Direct
Procedure	Er dient conform de Ziekenhuis Apotheek Standaard (ZAS, NVZA 2004) een procedure te zijn waardoor geborgd is dat geneesmiddelen op het moment van aflevering en bij correcte bewaring voor de duur van het gebruik voldoen aan alle relevante kwaliteitseisen.	Protocol inzien		Richtlijn het Peroperatieve Traject	Direct
Klaarmaken en voor toediening gereedmaken parenteralia	Er zijn schriftelijke instructies voor een dubbelcheck bij het klaarmaken en het toedienen van parenteralia.	Protocol inzien		Richtlijn het Peroperatieve Traject VMS veiligheids-programma Thema High risk medicatie	Direct
Opslag medicatie	Er wordt geen verlopen medicatie aangetroffen.	Observatie		IGZ	Direct

absolute normen volgens IGZ
relatieve normen volgens IGZ

Bijlage 4 Overzicht stopmomenten

Stopmomenten richtlijnen Het Preoperatieve Traject en Het Peroperatieve Traject

- *Stopmoment 1 betreft de evaluatie door de anesthesioloog of de operateur, de patiënt en de anesthesioloog zelf, het perioperatieve risico acceptabel vinden, of er voldoende maatregelen zijn genomen om deze te beperken en of allen voldoende zijn geïnformeerd over de aard van de behandeling en de risico's.*
- *Stopmoment 2 betreft de vaststelling door de planningsmedewerker dat aan alle randvoorwaarden zoals aanwezigheid relevante gegevens, aanwezigheid materialen, voorbereiding en planning nazorg is voldaan om de operatiedatum te plannen.*
- *Bij stopmoment 3 wordt na opname van de patiënt nagelopen of alle preoperatieve afspraken zijn uitgevoerd en of er nog gezondheidsveranderingen zijn geweest.*
- *Stopmoment 4a (pre time-out) dient plaats te vinden als de patiënt regionale anesthesie krijgt voor de operatie. Omdat dit een invasieve behandeling betreft dient vooraf een check plaats te vinden van belangrijke gegevens zoals identiteit patiënt, zijde van de operatie, aanwezigheid allergieën enzovoort.*
- *Bij stopmoment 4 (time-out) dient voor de incisie met alle betrokkenen een gestructureerde veiligheidscheck uitgevoerd te worden op onder andere juiste identiteit, juiste operatie (en indien van toepassing de te opereren zijde), allergie, antibioticaprofylaxe en de aanwezigheid van de juiste materialen.*
- *Bij stopmoment 5 (sign-out) dient voordat de patiënt de operatiekamer verlaat in aanwezigheid van het hele team (deze taak kan door de anesthesioloog gedelegeerd worden naar de anesthesiemedewerker) essentiële informatie over de verrichte procedure besproken en vastgelegd te worden. Ook de telling van materialen en afspraken met betrekking tot postoperatieve zorg dienen minimaal aan bod te komen.*

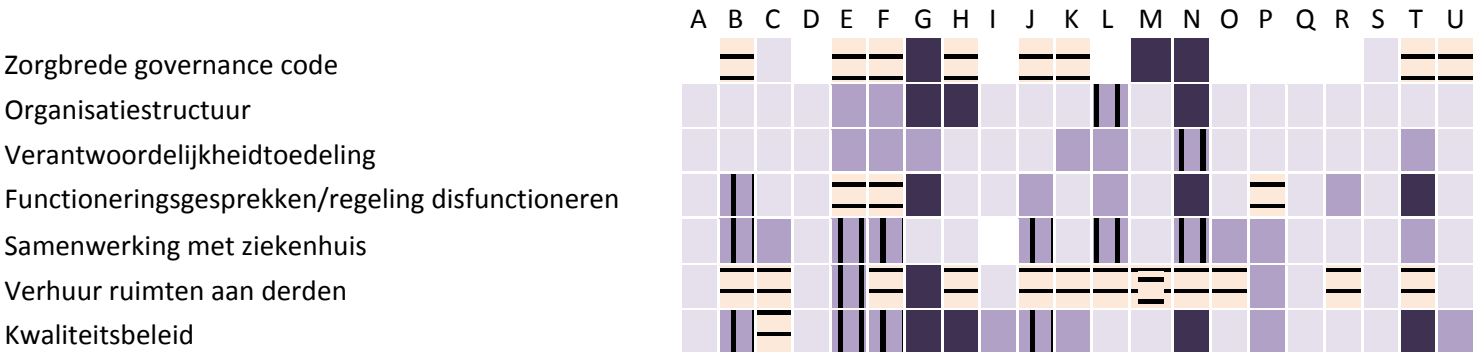
Bijlage 5 Tabellen en grafieken resultaten ‘tweede fase’

onvoldoende matig voldoende goed nvt

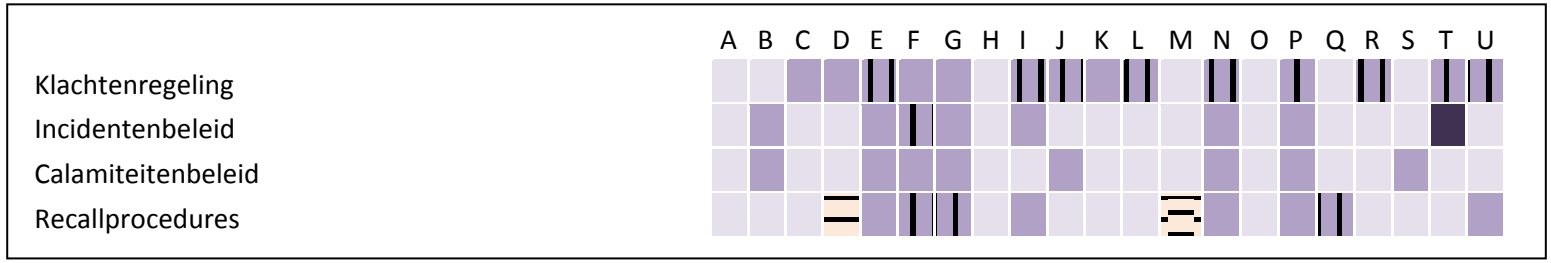
Blanco vakjes = niet gemeten

A t/m U zijn de bezochte klinieken

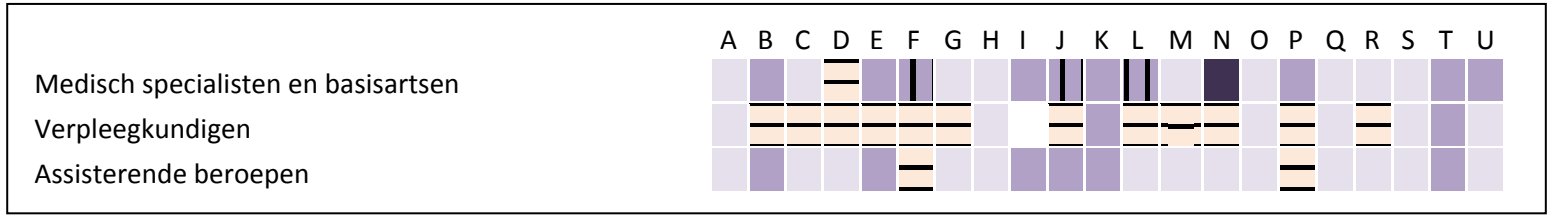
Bestuurlijke verantwoordelijkheid



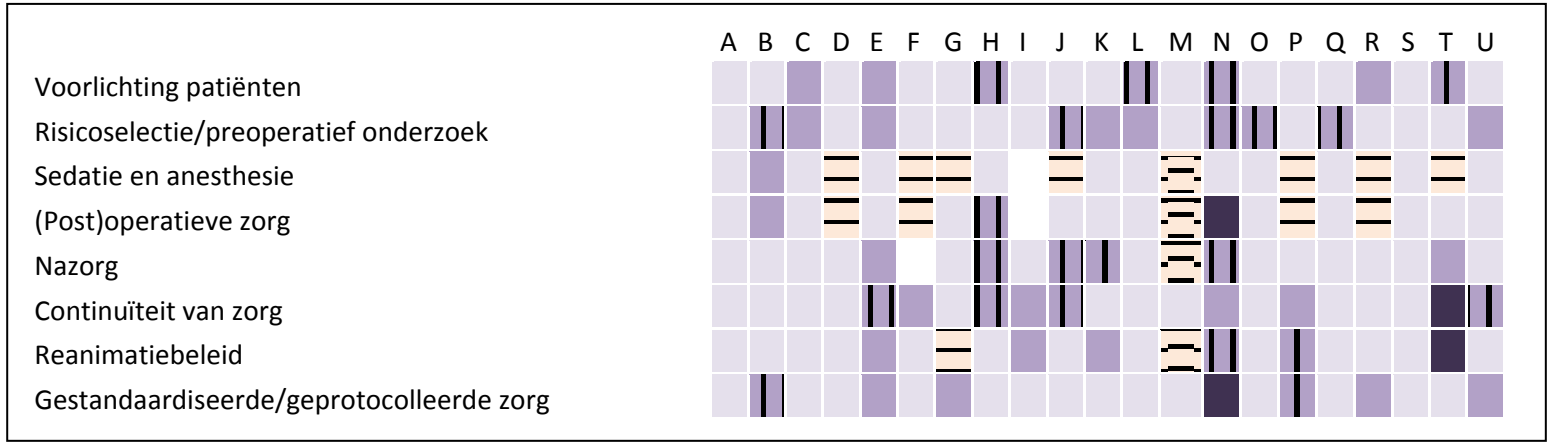
Incidentenmanagement en patiëntenrechten



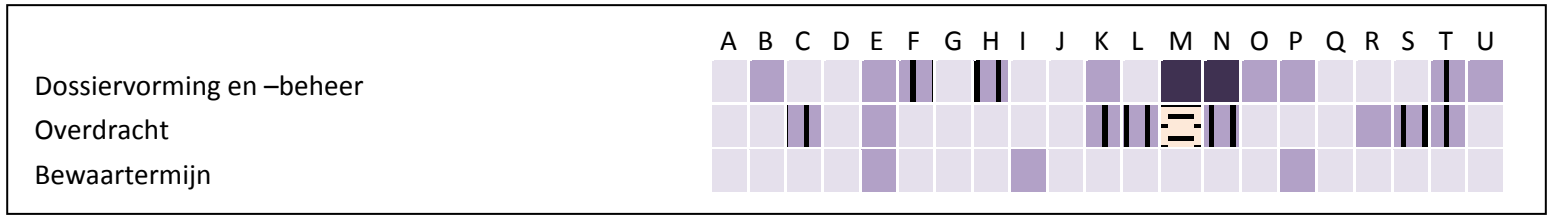
Kwaliteitsbeleid professionals



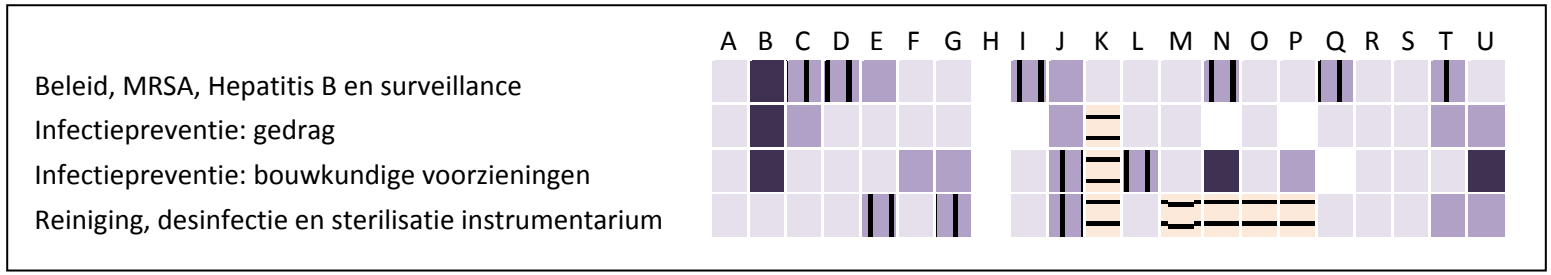
Zorgproces



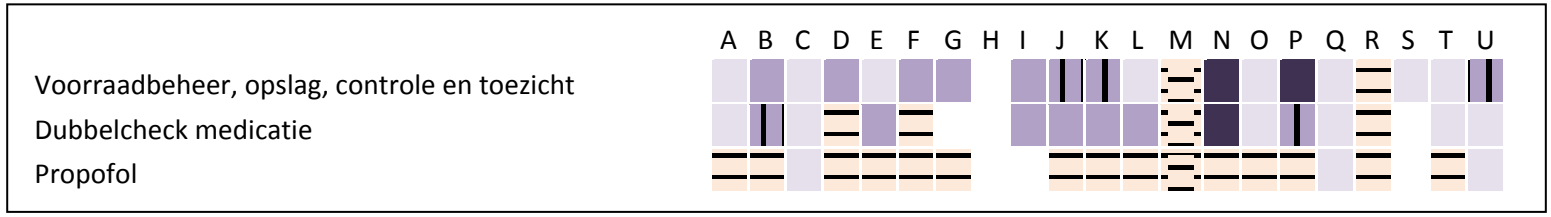
Dossiervoering

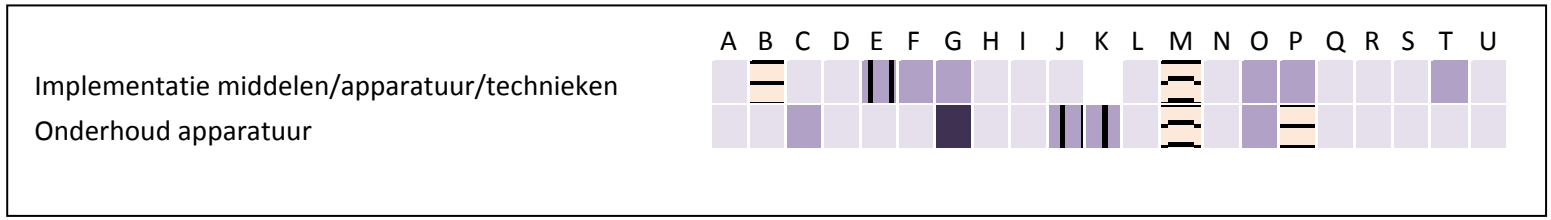


Infectiepreventie

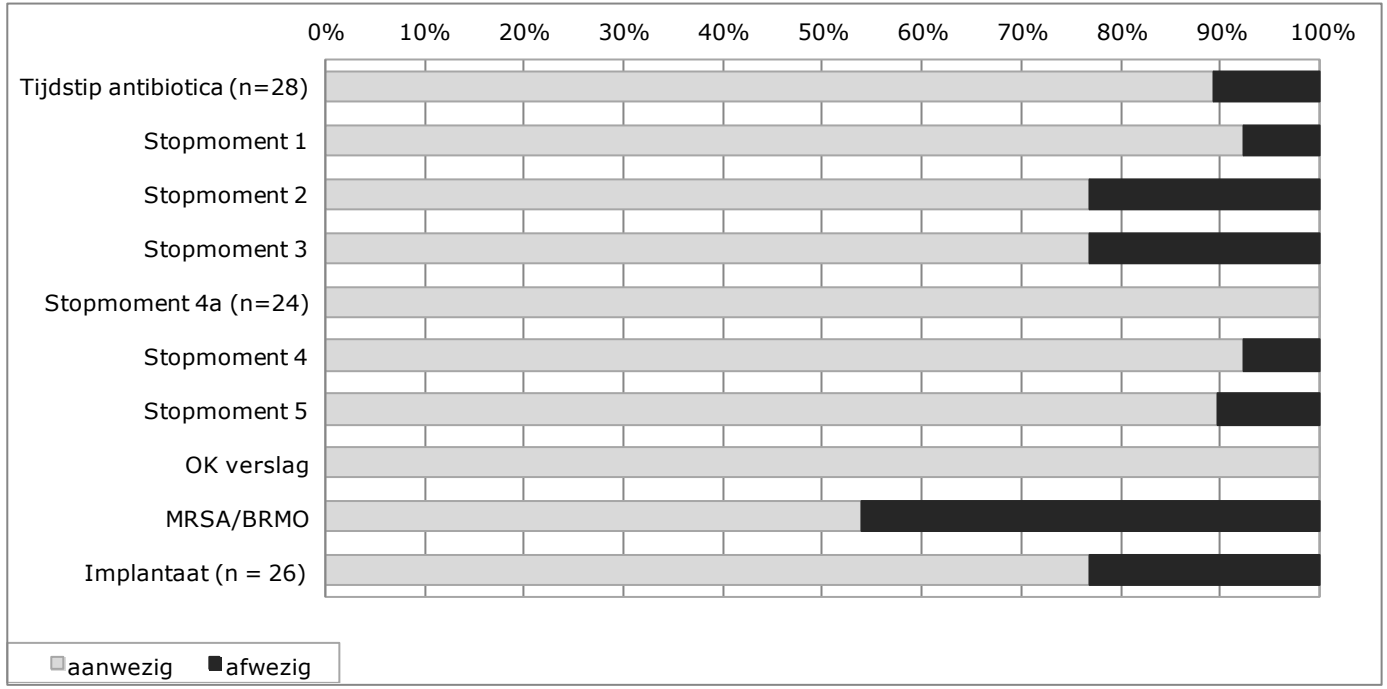


Medische hulpmiddelen en apparatuur

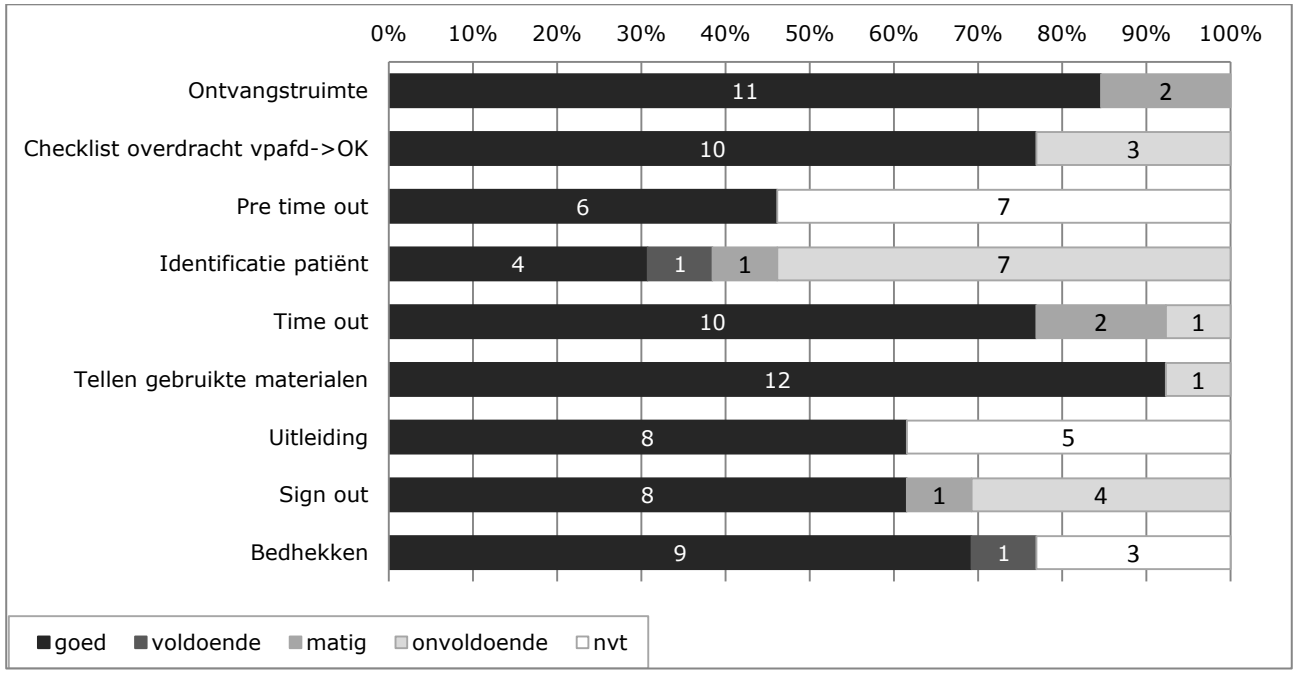




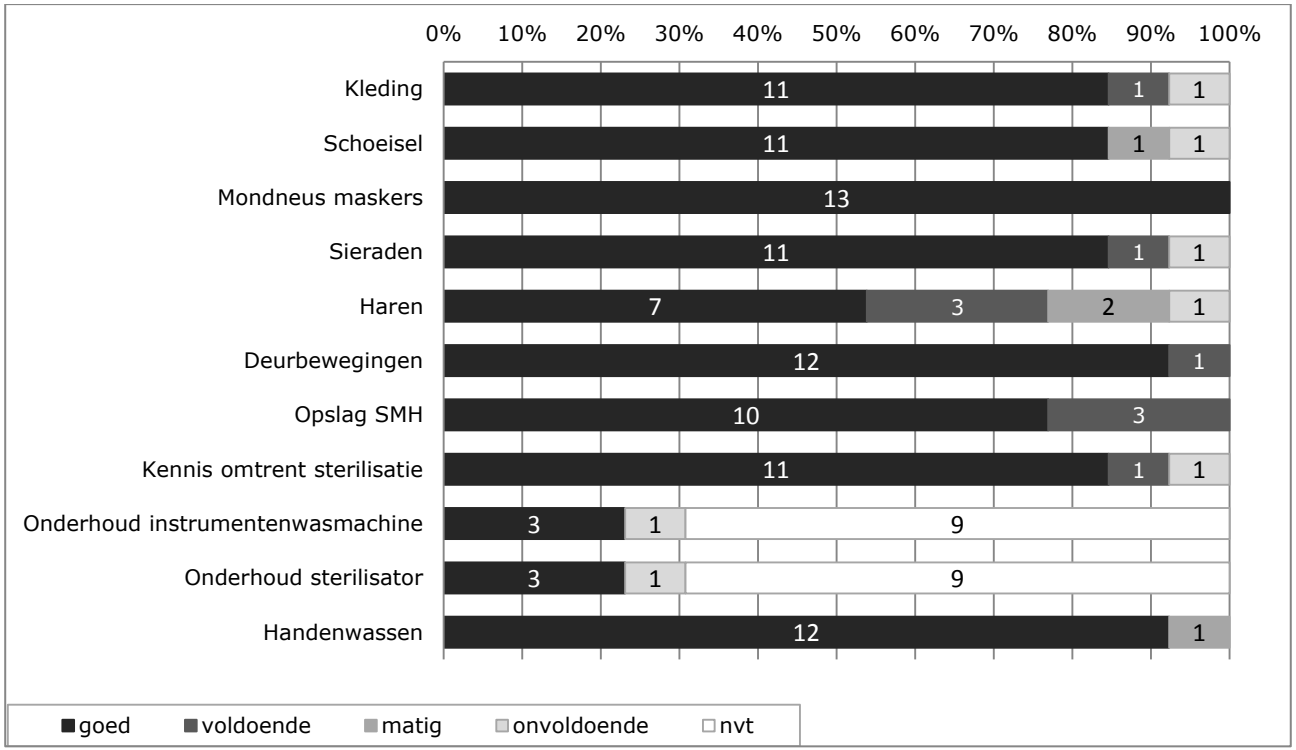
Bijlage 6 Tabellen en grafieken resultaten TOP



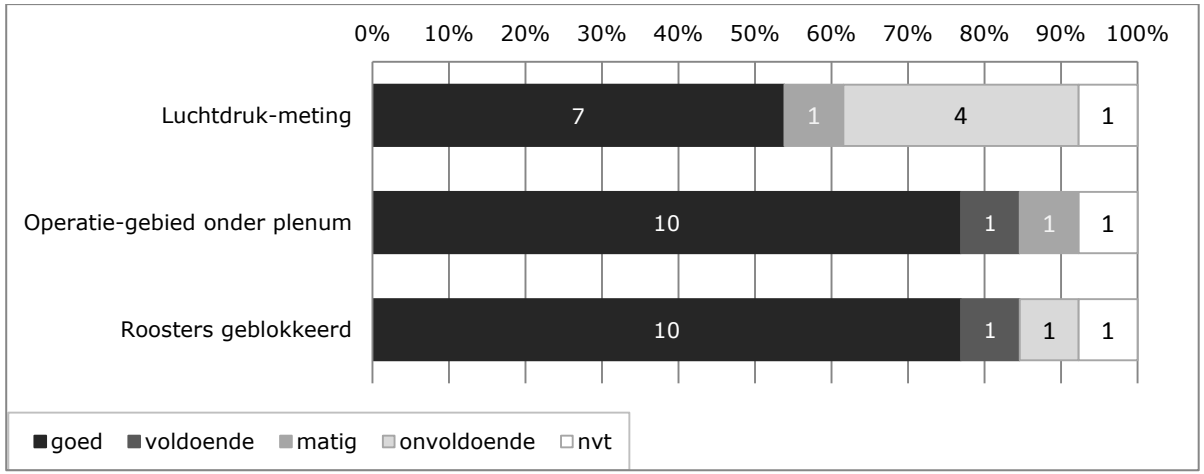
Figuur 2 TOP 2014: Dossierscreening (n=78)



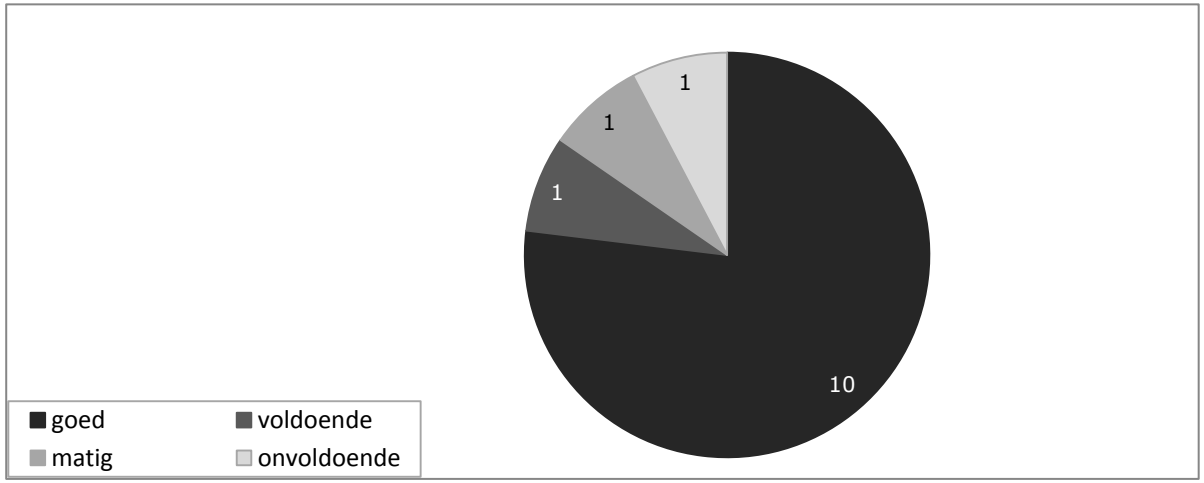
Figuur 3 TOP 2014: Communicatie en overdracht (n=13)



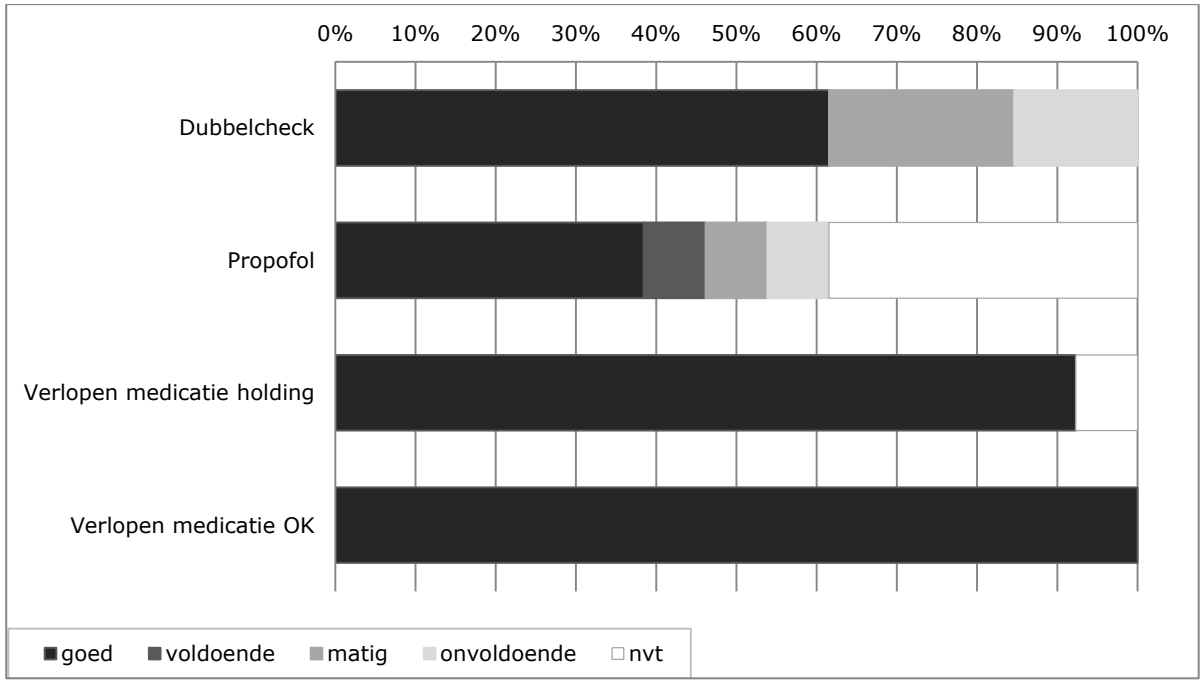
Figuur 4 TOP 2014: Infectiepreventie gedrag (n=13)



Figuur 5 TOP 2014: Infectiepreventie techniek / lucht (n=13)



Figuur 6 TOP 2014: Onderhoud medische apparatuur (n=13)



Figuur 7 TOP 2014: medicatieveiligheid (n=13)

Bijlage 7 Particuliere klinieken tweede fase bezoeken

1. Academisch Centrum voor Refractie Chirurgie
2. Besnijdenis Centrum Nederland, Gouda
3. DC Klinieken, Roermond
4. Derma2Care, Haarlem
5. Doctors Inc, Amterdam
6. Easy Cosmetics, Amsterdam
7. Excimer Laser Centrum, Nijmegen
8. Flevoclinic, Almere
9. Helon, Hengelo
10. KEM kliniek, Renswoude
11. Laser Company, Hoofddorp
12. MedCentric, Oostburg
13. Nationaal Huidcentrum, Bussum
14. Nederlandse Obesitas Kliniek Eindhoven
15. Sanaderm/Santé Consult, Hoorn
16. SanaVisie Bodyclinic , Mill
17. Van Raath kliniek, Leusden
18. Victoriakliniek, Zierikzee

19. Womens Healthcare Center
20. Xpert kliniek Eindhoven
21. Optical Care Pijnklinieken, Rotterdam

Bijlage 8 Particuliere klinieken TOP

1. AVE Orthopedische Klinieken
   AVE operatielocatie: Stichting Medisch Centrum Jan van Goyen, Amsterdam

2. Annatommie MC
   Annatommie MC operatielocatie: KEM Kliniek, Renswoude

3. Bergman Clinics Vrouwenzorg Bilthoven
   Bergman Clinics Vrouwenzorg Bilthoven operatielocatie: EMC Bosch en Duin

4. Polikliniek de Blaak, Rotterdam

5. Velthuis kliniek, Enschede

6. Oogkliniek Zonnestraal , Amersfoort

7. Janssen Kliniek, Oisterwijk

8. Keizer Kliniek, Voorschoten

9. Velthuis kliniek, Velp

10. Medinova kliniek, Zestienhoven

11. Park Medisch Centrum, Rotterdam

12. Xpert Clinic, Hilversum

13. ZBC Medisch Wellness Centrum Zeeland, Goes
    ZBC Medisch Wellness Centrum Zeeland operatielocatie Zorgsaam, Oostburg