



Inspectie voor de Gezondheidszorg
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Operatieve zorg aantoonbaar beter,
voor achterblijvers blijft inspectiedruk
noodzakelijk

Utrecht, mei 2012

Inhoudsopgave

Voorwoord – 5

Samenvatting 7

1 Inleiding – 9

- 1.1 Aanleiding en belang – 9
- 1.2 Onderzoeksvragen – 10
- 1.3 Onderzoeksmethode, toetsings- en handhavingskader – 10
 - 1.3.1 Onderzoeksmethode – 10
 - 1.3.2 Toetsingskader – 12
 - 1.3.3 Handhavingskader – 12

2 Conclusies – 13

- 2.1 Operatieve zorg in vijf jaar aantoonbaar verbeterd – 13
- 2.2 Nog aandacht nodig voor invoering richtlijn preoperatief traject – 13
- 2.3 Actieve bemoeienis besturen cruciaal voor vermindering risico's – 13
- 2.4 Permanente inspectiedruk nuttig en nodig – 13

3 Handhaving – 15

- 3.1 Maatregelen – 15
- 3.2 Vervolgacties inspectie – 15

4 Resultaten Follow-up TOP integraal – 17

- 4.1 Eerste bezoeken – 17
 - 4.1.1 Dossierscreening – 17
 - 4.1.2 Ontslaginformatie aan patiënten. – 18
 - 4.1.3 Documenten – 18
 - 4.1.4 Observaties – 18
- 4.2 Resultaten van de herhaalbezoeken – 20

5 Resultaten Toezicht Operatief Proces 2006-2011 – 21

- 5.1 Holding en operatiekamer – 21
 - 5.1.1 Communicatie en overdracht – 21
 - 5.1.2 Hygiëne en infectiepreventiegedrag – 23
 - 5.1.3 Infectiepreventie technische en bouwkundige aspecten – 24
 - 5.1.4 Medische apparatuur – 24
 - 5.1.5 Medicatieveiligheid – 25
- 5.2 Verkoeverafdeling – 26
 - 5.2.1 Communicatie en overdracht – 26
 - 5.2.2 Hygiëne en infectiepreventiegedrag – 28
 - 5.2.3 Medische apparatuur – 29
 - 5.2.4 Medicatieveiligheid – 29

6 Beschouwing – 31

Summary – 33

Literatuur – 35

- Bijlage 1 Resultaten initiële bezoeken – 37
- Bijlage 2 Resultaten herhaalbezoeken – 40
- Bijlage 3 Toetsingskader Follow-up TOP – 41

Voorwoord

Het operatieve proces is een hoogcomplexe en risicovolle activiteit in ziekenhuizen. Uit verschillende, ook internationale, onderzoeken is gebleken dat dit proces gemakkelijk tot onbedoelde schade of soms zelfs tot overlijden leidt van de patiënt. Om de ziekenhuizen te stimuleren tot verbeteringen in dit operatieve proces heeft de inspectie de afgelopen jaren onderzocht hoe de ziekenhuizen met grote risico's in dit proces omgingen. De veldpartijen hebben inmiddels op basis van inspectieonderzoek al delen van het operatieve proces vastgelegd in richtlijnen waarmee ze hun (veiligheids-)normen hebben bepaald. Een grote schadeverzekeraar heeft vangnetcriteria ontwikkeld. Dit zijn maatregelen die zorgen voor extra veiligheid in het proces. Deze brede aandacht voor dit belangrijke onderwerp leidt tot een veiliger operatief proces waarbij standaardisering en het gebruik van checklists onontbeerlijk zijn.

De inspectie heeft met dit grote herhaalonderzoek en voorgaande onderzoeken aangetoond dat structurele verbetering van de patiëntveiligheid in complexe zorgprocessen binnen enkele jaren mogelijk is. Zonder twijfel is het daarbij zeer belangrijk geweest dat verschillende partijen op actieve wijze dezelfde boodschap hebben uitgedragen. Met name de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie en Nederlandse Vereniging voor Heelkunde hebben verantwoordelijkheid getoond door de ontwikkeling van de perioperatieve richtlijn. Zij geven daarmee namens de medisch specialisten sterk richting aan de verbetering van de patiëntveiligheid.

Het meeste van belang bij de daadwerkelijke implementatie blijft echter de gezamenlijke aanpak van de Raad van Bestuur en het bestuur van de medische staf. Opnieuw is voor de inspectie zichtbaar geworden dat daar waar ze zij aan zij optrekken, de beste en snelste resultaten worden geboekt in het realiseren van veilige zorg.

Maar ook is het de inspectie opnieuw gebleken dat aanhoudende en intensieve inspectiedruk nodig is voor sommige ziekenhuizen om verder te verbeteren. Met de dringende en dwingende aandacht van de inspectie blijkt het wel mogelijk om in enkele maanden zowel de veiligheidscultuur als de operatieve zorg fors te verbeteren.

Voor het eerst is de inspectie nu in staat om een trend te laten zien in de resultaten van de inspectieonderzoeken naar het operatief proces van de afgelopen jaren. Positief is dat er over de gehele linie duidelijke verbeteringen te zien zijn. Zo zijn overdrachten nu meer gestandaardiseerd, wordt meer gebruikgemaakt van veiligheidschecks, is apparatuur beter onderhouden en is het gedrag rond hygiëne en infectiepreventie verbeterd. Maar ook constateert de inspectie dat nog niet alle ziekenhuizen in het gewenste tempo van veranderingen mee kunnen komen. Het blijft daarom nodig om toe te zien op hen die hierin achterblijven en dat zullen we dit jaar dan ook wederom doen.

Prof. dr. G. van der Wal,
Inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg

Samenvatting

Het operatieve proces is voor patiënten uiterst risicovol. Er zijn veel verschillende zorgverleners bij betrokken en de kans op communicatiefouten is groot. Vaak gaat het om complexe operaties met ingewikkelde, hoogwaardige instrumenten en apparaten. Uit de literatuur, onderzoeken en de melding van calamiteiten bij de inspectie blijkt dat er regelmatig (vermijdbare) incidenten rond operaties plaatsvinden met patiëntschade tot gevolg. Van alle zorggerelateerde schade vindt 62 procent plaats rondom het operatief proces. Hier ligt niet alleen een belangrijke taak voor de zorgprofessionals om dit te verbeteren, ook de Raden van Bestuur van de ziekenhuizen hebben hierin nadrukkelijk een grote verantwoordelijkheid.

De inspectie doet al jaren onderzoek naar het operatieve proces om risico's voor patiënten te verminderen en de patiëntveiligheid structureel te verbeteren. Uit eerdere onderzoeken kwam onder meer naar voren dat er veel tekortkomingen waren en dat veiligheidsnormen ontbraken. Daarom heeft de inspectie samenwerking gezocht met de wetenschappelijke verenigingen en koepelorganisaties die na de inspectieonderzoeken het initiatief hebben genomen om normen te ontwikkelen in de vorm van toetsbare richtlijnen. Eén van deze richtlijnen is 'Het preoperatieve traject'. Als zorgverleners volgens deze richtlijn werken, draagt dit aantoonbaar bij aan de veiligheid van de patiënt.

Het gevolg geven aan deze richtlijnen betekent voor alle ziekenhuizen een belangrijke omslag in de organisatie en uitvoering van verschillende werkprocessen. Deze omslag is zo fundamenteel dat het maanden kost om te veranderen en jaren om de veranderingen daadwerkelijk te borgen. Het is noodzakelijk gebleken dat de inspectie dit proces toetst, volgt en zo nodig aanjaagt om te voorkomen dat ziekenhuizen vervallen in oude, risicovolle routines.

De inspectie heeft in 2010-2011 onderzoek uitgevoerd onder 30 ziekenhuizen en heeft daarbij ruim 100 operaties bijgewoond, ruim 200 protocollen ingezien, met 80 patiënten gesproken en 288 patiëntendossiers geanalyseerd. Dit heeft geleid tot de volgende conclusies.

- Door betere naleving van professionele normen en richtlijnen is de operatieve zorg in Nederlandse ziekenhuizen de afgelopen vijf jaar aantoonbaar verbeterd. Met name door gezamenlijk optrekken van de inspectie met de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie, de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde en besturen van overige beroepsverenigingen, schadeverzekeraar Medirisk en koepelorganisaties van ziekenhuizen kon de verbetering relatief snel zijn beslag krijgen.
- De invoering van de door de wetenschappelijke verenigingen ontwikkelde richtlijn 'Het preoperatieve traject' verliep voorspoedig, maar de richtlijn was nog nergens volledig operationeel.
- De inspectie heeft consequent de Raden van Bestuur en de besturen van de medische staven aangesproken op hun verantwoordelijkheid voor verantwoorde zorg rond het operatieve proces. Het sturende optreden van beide besturen is cruciaal voor beperking van patiëntschade.
- Aanhoudende inspectiedruk blijkt en blijft noodzakelijk. De inspectie zoekt een goed evenwicht in eigen actie van het ziekenhuis en inspectiedruk. Het is tenslotte de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis om te voldoen aan normen voor verantwoorde zorg. Herhaalbezoeken en interne audits bleken een prima middel om gewenste verbeteringen snel tot stand te brengen en hierover ook verantwoording af te leggen.

Uit het inspectieonderzoek is gebleken dat er over de afgelopen jaren een duidelijke verbetering heeft plaatsgevonden in de uitvoering en naleving van richtlijnen. Daarnaast is gebleken dat er ziekenhuizen zijn die het noodzakelijke tempo van verandering niet bij kunnen benen en moesten worden gestimuleerd of desnoods gedwongen om dit tempo te verhogen. De inspectie zal in 2012 daarom opnieuw minimaal 20 ziekenhuizen onaangekondigd bezoeken.

1 Inleiding

1.1 Aanleiding en belang

De inspectie voert sinds 2006 onderzoek uit naar de naleving van de voorwaarden voor verantwoorde zorg in het operatieve proces (Toezicht Operatief Proces, TOP). De resultaten van deze TOP-onderzoeken zijn in 4 separate rapporten gepubliceerd (www.igz.nl).¹

De inspectie voert dit onderzoek uit omdat zowel vanuit literatuur en onderzoeken als ook uit meldingen van calamiteiten bekend is dat er regelmatig (vermijdbare) incidenten in dit complexe proces plaatsvinden met patiëntschade tot gevolg. In navolging van het grote onderzoek in de Verenigde Staten naar onbedoelde patiëntschade² zijn in 2004³ en 2008 twee omvangrijke dossieronderzoeken uitgevoerd naar onbedoelde, vermijdbare patiëntschade en -sterfte in Nederlandse ziekenhuizen. Van het totaal aan zorggerelateerde schade bij patiënten in Nederlandse ziekenhuizen vond 61,6 procent plaats in het operatieve proces; 40,9 procent van deze schade was potentieel vermijdbaar.⁴

Per saldo is het operatieve proces één van de meest risicovolle processen met percentueel gezien de hoogste kans op schade in de Nederlandse ziekenhuizen.

Het beoogde doel van het 'Toezicht Operatief Proces' was en is dat de noodzakelijke aanpassingen in het operatief proces zowel door de professionals als door de Raden van Bestuur van de ziekenhuizen werden herkend en in gang gezet. De in te zetten veranderingen door de ziekenhuizen waren in de meeste gevallen omvangrijk en vaak complex van aard en ze maakten het noodzakelijk dat bestaande routines moesten worden verlaten. Gezien de tijd die nodig is om dergelijke gewenste maar complexe veranderingen tot stand te brengen achtte de inspectie het noodzakelijk om het onderzoek naar het operatief proces gedurende meerdere jaren te continueren.

De inspectie bevordert de kwaliteit van het operatieve proces op verschillende manieren. Zij voert het toezicht uit op een wijze die stimuleert, duidelijke achterblijvers worden tot verbetering gemaand met maatregelen die vervolgens worden getoetst door middel van audits en herhaalbezoeken of in een enkele situatie verscherpt toezicht. Daarnaast overlegt zij met betrokken wetenschappelijke verenigingen, beroepsverenigingen en koepels.

Uit de eerder uitgevoerde TOP-onderzoeken bleek dat de samenwerking tussen het anesthesieteam en het operatieteam verbeterd moest worden, er was te weinig sprake van een multidisciplinaire aanpak. Daarnaast was er weinig standaardisatie. Kritische werkprocessen zoals de overdracht van patiëntgegevens werden naar eigen inzicht uitgevoerd en aan de uitvoering ervan waren nauwelijks normen verbonden. Daarnaast ontbraken discipline in hygiënisch gedrag en infectiepreventie. De vele uitbraken van grote bacteriële infecties in ziekenhuizen de afgelopen jaren onderstrepen dit probleem en de grote gevolgen.

Wetenschappelijke verenigingen, beroepsverenigingen en koepels hebben de afgelopen jaren hard gewerkt aan verbeteringen door normen vast te leggen in richtlijnen. Zo hebben ze de pre- en peroperatieve richtlijn ontwikkeld waarin de belangrijkste risicoprocessen en beheersmaatregelen zijn beschreven. Deze maatregelen, onder andere in de vorm van stopmomenten op cruciale punten in het proces, bevorderen de veiligheid voor de operatiepatiënt zoals in het SURPASS-onderzoek wetenschappelijk is aangetoond. Naar verwachting zal in 2012 ook voor

het postoperatieve traject een richtlijn tot stand komen. De afzonderlijke delen zullen dan worden samengevoegd tot de perioperatieve richtlijn. Daarnaast is een richtlijn 'Onbedoeld achterblijven operatiemateriaal' ontwikkeld.

In dit rapport staan de resultaten van het vervolgonderzoek naar de voorwaarden voor verantwoorde zorg van alle fases van het operatieve proces (pre-, per- en postoperatief) beschreven. In samenspraak met de opstellers van de preoperatieve richtlijn heeft de inspectie ook gekeken naar de mate van invoering van deze richtlijn.

Door het meerjarig onderzoek van de inspectie naar de uitvoering van het operatieve proces zijn daarnaast inmiddels veel data beschikbaar die het mogelijk maken om een trend in de resultaten te laten zien.

1.2 Onderzoeksvragen

De onderzoeksvragen die aan dit vervolgonderzoek ten grondslag lagen waren:

- In welke mate voldoen de geselecteerde ziekenhuizen aan de vigerende richtlijnen en normen voor verantwoorde zorg in het operatieve proces?
- In welke mate zijn de resultaten verbeterd ten opzichte van eerdere onderzoeken?

1.3 Onderzoeksmethode, toetsings- en handhavingskader

Informatie, onderzoek en bezoeken

De inspectie heeft het onderzoek en de wijze van bezoek bij alle Raden van Bestuur van de Nederlandse algemene en academische ziekenhuizen per brief op 14 september 2009 en 14 april 2010 aangekondigd. Het toetsings- en handhavingskader werden hierbij meegezonden.

Met de meest betrokken wetenschappelijke verenigingen, beroepsverenigingen en brancheorganisaties is in een tweetal bijeenkomsten het toetsingskader vastgesteld. Het toetsingskader en –handhavingskader zijn enkele maanden voor de start van het onderzoek op www.igz.nl geplaatst.

1.3.1 *Onderzoeksmethode*

Voor het onderzoek werden 30 ziekenhuizen at random geselecteerd, hieronder bevonden zich 3 academische ziekenhuizen. Het onderzoek bestond uit een tweedaags inspectiebezoek waarbij op dag 1 observaties op de operatieafdeling plaatsvonden en op dag 2 een tiental patiëntendossiers werd geanalyseerd en 3 patiënten kort voor ontslag werden geïnterviewd. Het bezoek werd rond 18.00 uur de dag tevoren telefonisch aangekondigd bij de Raad van Bestuur.

Na beëindiging van het onderzoek bij de 30 ziekenhuizen zijn de resultaten vergeleken met de eerder uitgevoerde TOP-onderzoeken om te zien of er verbetering had plaatsgevonden. De resultaten hiervan staan in hoofdstuk 5.

Opgespoetst

Om 07.30 uur in de kleedruimte van een OK-afdeling vroeg een OK-medewerker aan een man van de huishoudelijke dienst waarom hij al zo vroeg de operatieklompen aan het reinigen was, dat gebeurde immers normaal op een later tijdstip. Deze antwoordde dat hij de vorige avond door de manager was gebeld dat de inspectie kwam. Of hij met name de gastenklompen goed wilde reinigen. Zonder dat hij het wist stond om de hoek een inspectiemedewerker zich om te kleden.

Observaties

De observaties op de operatieafdeling bestonden uit het bijwonen van 3-5 operaties en observaties op de holding^a en de verkoeverafdeling^b. De operaties betroffen endoscopische en open procedures. Tijdens alle observaties werd gebruikgemaakt van het instrument dat ook werd gebruikt bij het onderzoek naar het peroperatief proces. Er is gekeken naar aspecten van communicatie en overdracht, infectiepreventie en hygiëne, medicatieveiligheid en onderhoud van medische apparatuur.

Dossierscreening

In de dossieranalyse is getoetst in hoeverre het ziekenhuis de richtlijn 'Het preoperatieve traject' had geïmplementeerd. Hierbij werd rekening gehouden met een invoeringstermijn van 1 jaar zoals afgesproken met de opstellers van de richtlijn.

Volledige invoering van een aantal in de richtlijn genoemde stopmomenten als geheel werd bij aanvang van het onderzoek nog niet realistisch geacht. Wel werd gekeken in welke fase de voorbereiding was en of de stopmomenten naar verwachting tijdig konden worden geïmplementeerd.

Per bezoek werden 8-10 medische dossiers ingezien, in totaal zijn 288 dossiers gescreend. De te onderzoeken dossiers betroffen operatiepatiënten die recent waren ontslagen.

De inzage van de dossiers vond plaats onder de voorwaarden van de Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving (WUBHV); voorafgaand aan het onderzoek werd op grond van deze wet toestemming voor inzage verleend door de minister.

Verificatiegesprekken

Tijdens de observatiebezoeken op de operatieafdeling werden de waarnemingen meestal kort besproken met aanwezige professionals om te verifiëren of het algemeen geldend gedrag betrof of dat sprake was van een uitzonderlijke situatie.

Interviews

De inspectie interviewde 80 patiënten. Aan hen is kort voor ontslag gevraagd welke informatie zij bij het ontslaggesprek hadden ontvangen en of dit schriftelijk en/of mondeling was gebeurd. Deze gesprekken hadden tot doel om te toetsen in welke mate patiënten over de opname waren geïnformeerd en of zij voldoende wisten over eventuele leefbeperkingen en wat te doen bij acute problemen in de eerste 24 uur na ontslag.

Inzage van protocollen

Tijdens het bezoek keek de inspectie protocollen in die betrekking hebben op het operatieve proces en infectiepreventie.

Aansluitend aan het bezoek vond een eerste terugkoppeling plaats aan de Raad van Bestuur of diens vervanger en overige verantwoordelijke functionarissen, waarbij de inspectie de voorlopige resultaten besprak. Daarna volgde een schriftelijke rapportage met bevindingen en conclusies. De projectgroep TOP besprak alle rapporten om uniformiteit in verslaglegging en beoordeling te waarborgen.

De rapporten zijn openbaar en op de website van de inspectie geplaatst (www.igz.nl).

a Holding: ontvangstruimte op het operatiekamercomplex waar voorbereidende handelingen plaatsvinden voor de operatie.

b Verkoeverafdeling: verblijfsruimte aansluitend aan de operatieafdeling waar het eerste herstel na de operatie en anesthesie plaatsvindt onder bewaakte omstandigheden.

1.3.2 *Toetsingskader*

Met de meest betrokken wetenschappelijke verenigingen, beroepsverenigingen en brancheorganisaties is in een tweetal bijeenkomsten het toetsingskader (bijlage 3^c) voor dit onderzoek besproken en vastgesteld. In het toetsingskader waren geen nieuwe onderwerpen opgenomen ten opzichte van de eerder toegepaste instrumenten ten behoeve van het toezicht operatief proces.

Het toetsingskader was mede gebaseerd op een tweetal belangrijke, recent verschenen richtlijnen. Ten eerste de richtlijn 'Het preoperatieve traject' (NVA, NVvH, CBO, december 2009). De richtlijn geeft een procesbeschrijving van het traject vanaf verwijzing van de patiënt naar het ziekenhuis tot en met de procedure direct voorafgaand aan de operatie. In de richtlijn staat een vijftal cruciale stopmomenten beschreven waarbij alle informatie aanwezig en kloppend moet zijn voordat de patiënt de volgende stap in het proces kan doorlopen. In overleg met de wetenschappelijke verenigingen is een aantal processen uit deze richtlijn, waarvan verwacht mocht worden dat deze waren geïmplementeerd, getoetst. De overige processen moesten aantoonbaar in voorbereiding zijn.

In de tweede richtlijn, 'Onbedoeld achterblijven operatiemateriaal' (LVO/CBO, oktober 2009) werd een aantal aanbevelingen gedaan om calamiteiten op dit terrein te voorkomen. De inspectie heeft ook de implementatie van deze richtlijn getoetst. In het toetsingskader werd per element verwezen naar de in de toelichting genoemde richtlijnen. De punten waarvoor in de toelichting werd verwezen naar de richtlijn 'Het preoperatief traject' waren in overeenstemming met de opstellers van de richtlijn vastgesteld. Daar waar geen verwijzing stond vermeld, waren de elementen op consensus gebaseerd, te weten op standpunten van beroepsverenigingen en op deze wijze al eerder gebruikt in de eerdere onderzoeken in het kader van het toezicht op het operatieve proces.

1.3.3 *Handhavingskader*

- a Absolute normen: onmiddellijk verbeteren van de geconstateerde tekortkomingen of zonodig staken van betrokken activiteiten totdat aan absolute voorwaarde van verantwoorde zorg is voldaan. Hierbij wordt een proportionele afweging gemaakt.
- b Onvoldoende en/of matige scores moeten op korte termijn worden hersteld. Hiervoor houdt de inspectie een termijn van uiterlijk twee maanden aan. De mate van risico bij afwezigheid van een criterium bepaalt de tijdsduur die door de instelling genomen kan worden voor herstel/invulling van het vereiste. Tekortkomingen die een groot risico opleveren, moeten onmiddellijk worden hersteld. Afwezigheid betekent dus een waarschuwing dat het binnen een vastgestelde periode in orde moet zijn.
- c Bij geconstateerde tekortkomingen zal primair de verantwoordelijkheid van de Raad van Bestuur worden benadrukt om verbeteringen door te voeren en daarna verantwoording af te leggen aan de inspectie door middel van een verslag van een interne audit.
- d Bij constatering van meerdere onvoldoende scores zal binnen drie maanden na het bezoek worden beoordeeld (al dan niet door middel van een herhaalbezoek) of het ziekenhuis deze afdoende heeft verbeterd.
- e Zo niet dan zijn verschillende maatregelen mogelijk (opeenvolgend):
 - 1 Verscherpt toezicht.
 - 2 Het (herhaaldelijk) niet voldoen aan bepaalde criteria leidt tot het stilleggen van de direct ermee samenhangende activiteit. Het stilleggen moet redelijk en proportioneel zijn en niet een extra bedreiging voor de zorg opleveren.

c Zie voor bijlage 3 (Toetsingskader) het pdf-bestand van dit rapport op www.igz.nl

2 Conclusies

2.1 **Operatieve zorg in vijf jaar aantoonbaar verbeterd**

Door betere naleving van professionele normen en richtlijnen is de operatieve zorg in Nederlandse ziekenhuizen de afgelopen vijf jaar aantoonbaar verbeterd. Met name door gezamenlijk optrekken van de inspectie met de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA), de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH) en besturen van overige beroepsverenigingen, schadeverzekeraar Medirisk en koepelorganisaties van ziekenhuizen kon de verbetering relatief snel z'n beslag krijgen. De kwaliteitsverbetering in de operatieve zorg kwam vooral tot stand door de invoering van de time-outprocedure, het beter tellen van gebruikte operatiematerialen en een sterk verbeterd infectiepreventiegedrag. De medicatieveiligheid blijft een zorgelijk punt waarop de inspectie actief zal blijven toetsen.

2.2 **Nog aandacht nodig voor invoering richtlijn preoperatief traject**

De invoering van de door de wetenschappelijke verenigingen ontwikkelde richtlijn preoperatief traject verloopt voorspoedig, maar de richtlijn is nog nergens volledig operationeel. Met name de invoering van de stopmomenten is nog niet op orde.

2.3 **Actieve bemoeienis besturen cruciaal voor vermindering risico's**

De inspectie heeft, zoals ook afgesproken in het *Toezichtkader Bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid*⁵, consequent de Raden van Bestuur en de besturen van de medische staven aangesproken op hun verantwoordelijkheid voor verantwoorde zorg rond het operatieve proces. Verbeteringen van diverse aard realiseren in een complexe omgeving als het operatieve proces vereist een actieve bemoeienis van de Raad van Bestuur. Ook het stafbestuur moet zich actief informeren over de kwaliteit van de operatieve zorgprocessen, oog hebben voor de noodzakelijke cultuurverandering en ook zo nodig sturend optreden. Het sturende optreden van beide besturen is cruciaal voor beperking van patiëntschaade.

2.4 **Permanente inspectiedruk nuttig en nodig**

De inspectie heeft tijdens het onderzoek niet gerust voordat alle geconstateerde tekortkomingen in de 30 onderzochte ziekenhuizen waren opgelost. Daarvoor waren wel twee series herhaalbezoeken bij matig of slecht scorende ziekenhuizen nodig (respectievelijk 11 en 6). Bij één ziekenhuis moest de inspectie zelfs verscherpt toezicht instellen. De inspectie zoekt een goed evenwicht in eigen actie van het ziekenhuis en inspectiedruk. Het is tenslotte de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis om te voldoen aan normen voor verantwoorde zorg. Toch bleef aanhoudende inspectiedruk in een aantal gevallen noodzakelijk. Herhaalbezoeken bleken hiervoor nodig en nuttig, onvoldoende resultaten konden onder druk van deze bezoeken snel verbeterd worden.

De ervaring van de inspectie daarnaast is dat als ziekenhuizen zelf interne audits bij hun processen uitvoeren, ze hun tekortkomingen ook sneller en duurzaam kunnen oplossen. De inspectie hield wel de vinger aan de pols door de eis dat ziekenhuizen haar over de resultaten moesten informeren.

3 Handhaving

3.1 Maatregelen

De inspectie heeft in de meeste bezochte ziekenhuizen in eerste instantie vastgesteld dat de voorwaarden voor verantwoorde zorg nog niet in voldoende mate aanwezig waren. De door een ziekenhuis te nemen maatregelen waren afgestemd op de ernst daarvan:

- Veertien ziekenhuizen die nog enkele zaken op orde moesten brengen, werden verzocht om dat binnen twee maanden te doen en in de derde maand na het bezoek zelf een audit uit te voeren en het rapport daarvan naar de inspectie te sturen. De inspectie heeft deze rapportages ontvangen en beoordeeld. Vanwege het tegenvallende resultaat van één auditverslag werd alsnog een herhaalbezoek uitgevoerd bij dat ziekenhuis.
- Elf ziekenhuizen waar meerdere belangrijke tekortkomingen werden vastgesteld in de operatieve zorg, kregen twee maanden om deze in orde te maken en werden daarna opnieuw door de inspectie bezocht. Zes van deze elf ziekenhuizen konden niet binnen twee maanden hun processen voldoende verbeteren, waardoor een tweede herhaalbezoek nodig was.
- Eén van die elf ziekenhuizen had veel tekortkomingen. Omdat ook het professioneel gedrag erg te wensen overliet én het zaken betrof waarvan al eerder aan de inspectie was toegezegd die in orde te brengen, werd verscherpt toezicht ingesteld. Het ziekenhuis was in staat om de situatie binnen korte termijn om te buigen tot een verantwoord zorgproces.
- Vijf ziekenhuizen bleken het operatieve proces dermate goed op orde te hebben dat verdere inspectiebemoeienis niet nodig was. Dit waren het AMC, ZorgSaam, Havenziekenhuis, VUmc en het Ikazia ziekenhuis.

Eerlijk is eerlijk

Uit een verslag van een kritische interne audit: "De medische en anesthesie-statussen daarentegen zijn, om het maar onomwonden te zeggen, een chaos."

3.2 Vervolgacties inspectie

Aangezien in de meeste bezochte ziekenhuizen in eerste instantie de voorwaarden voor verantwoorde operatieve zorg nog niet voldoende op orde waren, is blijvende aandacht nodig. De inspectie heeft geconstateerd dat veel ziekenhuizen moeite hebben met de invoering van de richtlijn en 'externe' druk nodig blijft om de implementatie te realiseren. De inspectie zal daarom het Toezicht Operatief Proces voortzetten en in 2012 opnieuw de implementatie van de richtlijnen toetsen. In dat kader zullen minimaal 20 ziekenhuizen onaangekondigd worden bezocht, waarbij observaties op de operatieafdeling en analyse van medische dossiers zullen plaatsvinden. Hiermee zijn alle algemene en academische ziekenhuizen de afgelopen vijf jaar ten minste eenmaal op de operatieafdeling bezocht in het kader van het Toezicht Operatief Proces.

Dit geeft echter niet de garantie dat het operatief proces in elk ziekenhuis voldoende op orde is. De afgelopen jaren zijn de eisen voor dit proces telkens aangescherpt door de komst van nieuwe richtlijnen. In welke mate deze zijn geïmplementeerd door de ziekenhuizen die voorafgaand aan de totstandkoming van deze nieuwe richtlijnen zijn bezocht, is onbekend. Daarnaast zal in 2012 het laatste deel van de richtlijn 'Operatief traject' verschijnen, de inspectie verwacht dat de Raden van Bestuur actief zullen sturen op een tijdige en juiste invoering in de ziekenhuizen. Of

en in welke mate de inspectie de invoering hiervan in 2013 zal toetsen, is onderdeel van het nog te bepalen werkplan dat gebaseerd is op een afweging van capaciteit en prioritering van risico.

4 Resultaten Follow-up TOP integraal

In dit hoofdstuk zijn de resultaten van de eerste bezoeken beschreven. Vanwege meerdere onvoldoende tot matige scores werd bij 11 ziekenhuizen een herhaalbezoek afgelegd. De resultaten van de herhaalbezoeken staan in paragraaf 4.2. De bijbehorende tabellen en grafieken zijn terug te vinden in de bijlagen.

4.1 Eerste bezoeken

4.1.1 Dossierscreening

De inspectie toetste de dossiers op elementen van de preoperatieve richtlijn, op aanwezigheid van het operatieverslag, of antibioticaprofylaxe tijdig was toegediend en of de verantwoordelijke voor het ontslag van de patiënt herleidbaar was.

– *Tijdstip toediening antibioticaprofylaxe, aanwezigheid operatieverslag en ontslag van de patiënt*

In 61 procent van de ziekenhuizen kon de inspectie in de medische dossiers terugzien dat de antibioticaprofylaxe 15-60 minuten voor de incisie was toegediend, zoals voorgeschreven in de richtlijn preoperatieve traject en Post Operatieve Wondinfectie (POWI) bundel uit het veiligheidsmanagementsysteem (VMS).

Het operatieverslag bleek in ruim de helft van de ziekenhuizen (57 procent) binnen 24 uur in het dossier terug te vinden. In 73 procent van de ziekenhuizen werd voldoende tot goed vermeld wie verantwoordelijk was voor het ontslag van de patiënt.

– *Invoering van de stopmomenten*

In de preoperatieve richtlijn staan 4 stopmomenten beschreven (1, 2, 3, 4(a)). Deze stopmomenten zijn bedoeld 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. De uitvoering van stopmomenten dient in alle gevallen te zijn vastgelegd.

– In minder dan de helft (43 procent) van de ziekenhuizen had men voldoende tot goed vastgelegd dat alle elementen van stopmoment 1 waren uitgevoerd.

– In precies de helft van de bezochte ziekenhuizen werd stopmoment 2 op de juiste wijze uitgevoerd en vastgelegd.

– In ruim een derde (39,6 procent) van de ziekenhuizen bleek stopmoment 3 aantoonbaar te zijn uitgevoerd.

– In 20 ziekenhuizen werden een of meerdere dossiers gescreend van patiënten die regionale anesthesie toegediend hadden gekregen en waarbij stopmoment 4a dus van toepassing was. In 55 procent van deze ziekenhuizen werd dit stopmoment vastgelegd.

– Stopmoment 4 was in 63 procent van de ziekenhuizen voldoende tot goed vastgelegd.

Stopmomenten richtlijn preoperatieve 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 pre-operatieve 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 en aanwezigheid allergieën.
- 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.

4.1.2 *Ontslaginformatie aan patiënten.*

De inspectie voerde met 80 patiënten in 30 ziekenhuizen korte gesprekken om te vernemen welke ontslaginformatie zij hadden ontvangen en of deze mondeling of schriftelijk werd verstrekt.

In 87 procent van de ziekenhuizen bleken de patiënten voldoende tot goede informatie op schriftelijke wijze te hebben ontvangen.

4.1.3 *Documenten*

Bij het bezoek werden een aantal voor het operatieve proces relevante protocollen en werkafspraken getoetst op aanwezigheid, datum en autorisatie.

Vrijwel alle documenten waren in de bezochte ziekenhuizen aanwezig. Een protocol waarin was beschreven wie de thuismedicatie vastlegt en zo nodig aanpast voor de operatie (57 procent) en ontslagcriteria voor de verpleegafdeling (53 procent) werden het minst aangetroffen.

4.1.4 *Observaties*

De te observeren punten zijn in het instrument geordend in 5 hoofdgroepen, te weten: communicatie en overdracht, infectiepreventiegedrag en bouwkundige aspecten, medische apparatuur en medicatieveiligheid. Voor een overzicht van de scores van de afzonderlijke items die zijn geobserveerd, wordt verwezen naar de tabellen in bijlage 2. Hieronder wordt volstaan met een weergave van de resultaten in hoofdgroepen.

Er zijn observaties verricht op de holding, operatiekamer en verkoeverafdeling. Vanwege het beperkte aantal observatiepunten op de holding zijn deze in de beoordeling en rapportage per ziekenhuis, samengevoegd met de operatiekamer, de verkoeverafdeling werd afzonderlijk gescoord en beoordeeld. Op deze wijze is de beoordeling voor het individuele ziekenhuis inzichtelijker.

– *Communicatie en overdracht*

Minder dan de helft van de bezochte holdings en operatiekamers scoorde voldoende tot goed op communicatie en overdracht. De uitvoering van een gestandaardiseerde overdracht (bij 67 procent) en een pre time-out (bij

55 procent) bleek achter te blijven. Bij patiëntenidentificatie bij aankomst op de holding (93 procent) en het tellen van materialen aan het eind van de operatie (90 procent) werden juist goede scores behaald.

Op 67 procent van de verkoeverafdelingen werd een voldoende tot goede totaal-score bereikt op communicatie en overdracht. Het transport van de patiënt verliep vrijwel overal veilig (97 procent) en voor de overdracht van OK naar verkoeverafdeling werd voldoende tijd genomen (97 procent). Het gebruik van checklisten bij de overdrachten naar en van de verkoeverafdeling bleef echter nog achter (63 procent en 73 procent).

Schertsvertoning

Na een operatie die bijgewoond werd door de inspectie liep de operateur mee naar de verkoeverafdeling om de patiënt 'zoals te doen gebruikelijk' over te dragen. Zo gebruikelijk bleek dit echter niet daar bij aankomst de verpleegkundige fijntjes opmerkte: "Goh dokter, wat leuk u hier op de verkoeverafdeling, we zien u hier normaal nooit..."

- *Hygiëne en infectiepreventiegedrag*
57 procent van de bezochte holdings en operatiekamers scoorde voldoende tot goed op hygiëne en infectiepreventiegedrag.
Negatieve uitschieters waren haren die onder de muts vandaan kwamen (63 procent) en onnodige deurbewegingen tijdens operaties (53 procent). Het kleedgedrag was in alle ziekenhuizen conform de eisen, evenals het ontbreken van handsieraden.
Op 83 procent van de bezochte verkoeverafdelingen was het infectiepreventiegedrag voldoende tot goed. Aandachtspunt blijft wel het gebruik van hand-alcohol dat in 30 procent van de ziekenhuizen voor verbetering vatbaar was.
- *Infectiepreventietechnische en bouwkundige aspecten*
Op dit onderdeel scoorde 73 procent van de operatiekamers voldoende tot goed. Ruim een derde (37 procent) van de ziekenhuizen beschikte niet over een afleesbare luchtdruk per operatiekamer. Daarentegen bevond het operatiegebied zich bij vrijwel alle geobserveerde operaties (90 procent) onder het plenum^d. De verkoeverafdeling werd niet op technische en bouwkundige aspecten beoordeeld.
- *Medische apparatuur*
Op de holding en operatiekamers was 80 procent van de medische apparatuur voorzien van een onderhoudsstickertje waar op af te lezen was dat de datum voor het eerstvolgende onderhoud in de toekomst lag. Voor de verkoeverafdelingen was dat in 87 procent van de ziekenhuizen op orde.

Dramatisch

Eind 2011 kreeg de inspectie een melding uit een ziekenhuis dat een knieprothese in het verkeerde been was geplaatst. Uit intern onderzoek van het ziekenhuis bleek dat de time-outprocedure niet volgens de richtlijn was uitgevoerd.

^d Inblaasrooster voor steriele lucht op de operatiekamer.

– *Medicatieveiligheid*

De medicatieveiligheid was slechts in 27 procent van de operatiekamers voldoende tot goed (dit onderdeel werd niet gescoord op de holding). Er bleek in 57 procent van de ziekenhuizen geen dubbelcheck bij klaarmaken en toedienen te worden uitgevoerd. Daarnaast ging men in 47 procent van de operatiekamers nog niet strikt genoeg met het voor besmetting vatbare propofol om.

Op de verkoeverafdeling vond in 83 procent van de ziekenhuizen een dubbelcheck bij klaarmaken en toedienen van parenterale medicatie plaats. Slechts in één ziekenhuis werd verlopen medicatie in de voorraad aangetroffen.

4.2 Resultaten van de herhaalbezoeken

Bij 11 ziekenhuizen werd wegens onvoldoende resultaten na twee maanden een herhaalbezoek afgelegd.

Tijdens de herhaalbezoeken op de holding en OK bleek dat niet alle ziekenhuizen de onvoldoende of matige scores hadden verbeterd. Dit betroffen met name medicatieveiligheid infectiepreventietechniek en communicatie en overdracht. Geen van de ziekenhuizen bleef op al deze punten achter maar telkens betroffen het enkele punten per ziekenhuis die nog verbeterd moesten worden. Om de vaart bij de verbeteringen er in te houden heeft de inspectie besloten in zes ziekenhuizen een tweede herhaalbezoek af te leggen.

Bij deze tweede herhaalbezoeken werd geconstateerd dat alle onvoldoende scores waren verbeterd. Slechts bij enkele onderwerpen werd nog matig gescoord, bijvoorbeeld doordat procedures nog niet op geheel juiste wijze werden uitgevoerd. Deze ziekenhuizen werden verzocht om deze punten op korte termijn te verbeteren, een interne audit uit te voeren en de uitkomst daarvan naar de inspectie op te sturen. Na nog eens twee maanden bleken deze punten uiteindelijk overal te zijn verbeterd.

De herhaalbezoeken op de verkoeverafdeling leverden goede resultaten op. Op alle onderdelen werden na twee maanden voldoende of goede scores behaald.

Bij een van de ziekenhuizen werd vanwege de resultaten een verscherpt-toezicht-traject ingesteld. De resultaten van de herhaalbezoeken aan dit tekortschietende ziekenhuis zijn in deze paragraaf niet meegenomen, omdat deze herhaalbezoeken in een intensiever toezichttraject zijn afgelegd en daardoor niet vergelijkbaar zijn met de andere ziekenhuizen.

5 Resultaten Toezicht Operatief Proces 2006-2011

In dit hoofdstuk worden de in het vorige hoofdstuk beschreven resultaten vergeleken met die van eerdere inspectieonderzoeken naar het operatieve proces. Alleen de onderwerpen die op dezelfde wijze gescoord werden, zijn met elkaar vergeleken.

Paragraaf 5.1 toont de verandering op de holding en operatiekamer.

Paragraaf 5.2 laat de vergelijking van de resultaten op de verkoeverafdeling zien.

5.1 Holding en operatiekamer

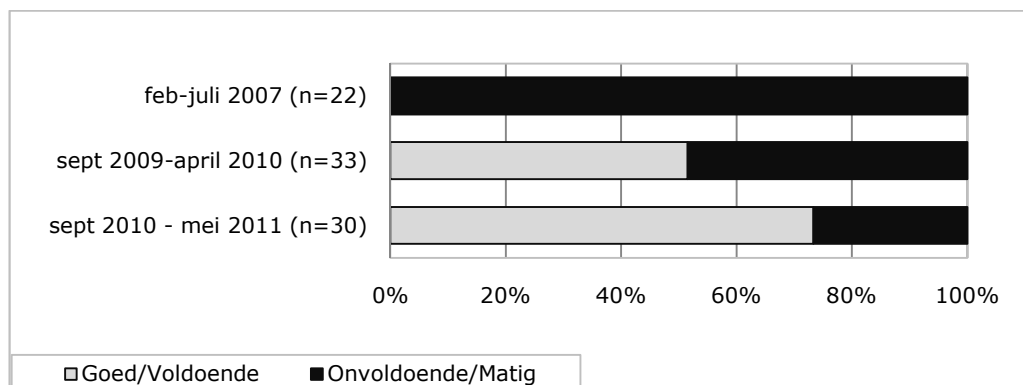
De inspectie heeft in de voorgaande jaren drie TOP-onderzoeken op de holding en operatiekamer uitgevoerd. Het eerste onderzoek vond plaats in 2007 waarbij 22 operatieafdelingen werden bezocht. Eind 2009 en begin 2010 werden 33 operatieafdelingen bezocht. De resultaten van deze onderzoeken worden vergeleken met de resultaten die eerder in dit rapport beschreven zijn.

Hoewel dit niet uitsluitend dezelfde ziekenhuizen betreft kunnen deze resultaten toch vergeleken worden, omdat de bezochte ziekenhuizen telkens at random zijn geselecteerd.

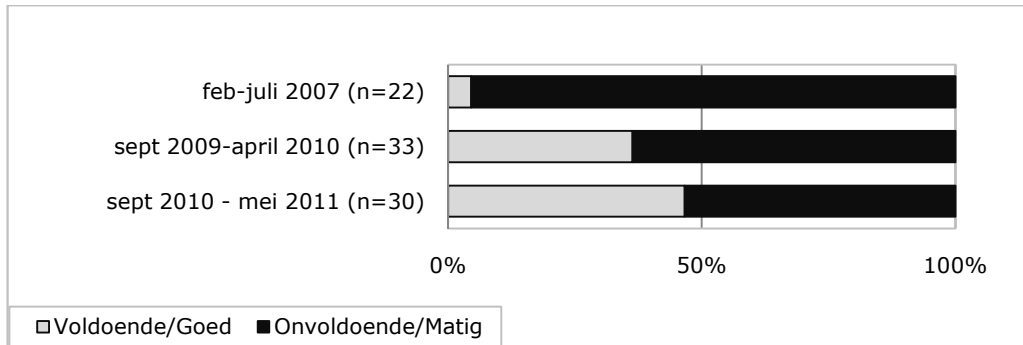
Tabel 1
Onderzoeken operatieve zorg

Onderzoek	Onderzoekperiode	N
Peroperatief Proces (TOP 2)	feb-juli 2007	22
Vervolg peroperatief proces (FU TOP 2)	sept 2009-april 2010	33
Vervolg gehele operatieve proces (FU TOP integraal)	sept 2010-mei 2011	30

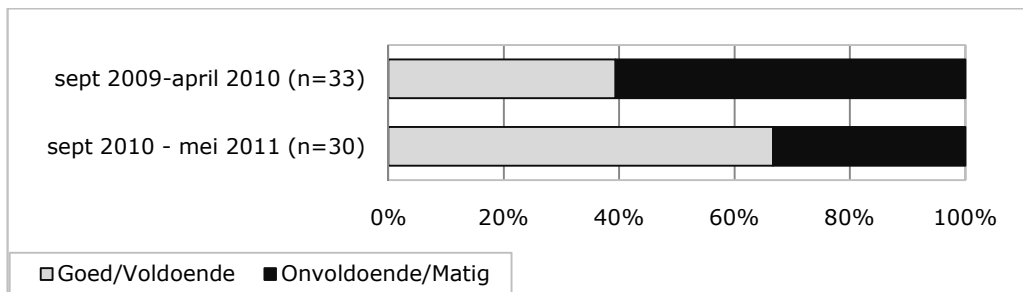
5.1.1 Communicatie en overdracht



Grafiek 1: Trend: Time-outprocedure op de OK

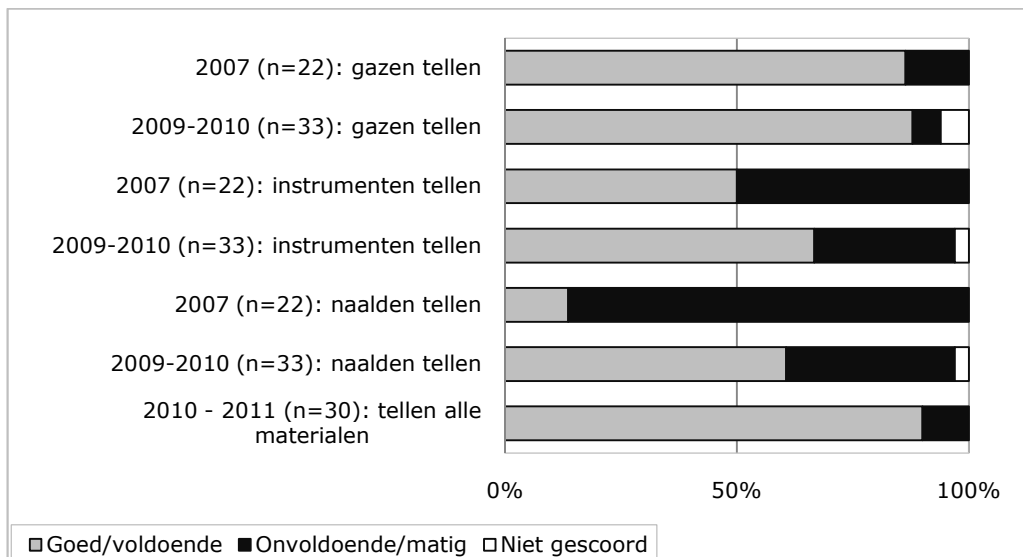


Grafiek 2: Trend: sign-outprocedure op de OK



Grafiek 3: Trend: overdracht van verpleegafdeling naar holding

NB. In 2007 werd dit item op een andere wijze gescoord, waardoor het resultaat hiervan niet vergelijkbaar is met de jaren daarna.



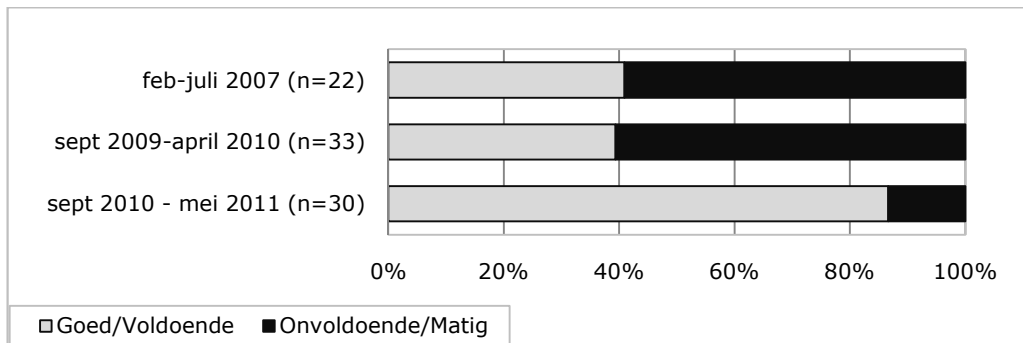
Grafiek 4: Trend: Tellen gebruikte materialen op de OK

NB. In het laatste onderzoek werd een totaalscore gegeven voor het tellen van alle gebruikte materialen, in de voorgaande onderzoeken waren deze materialen nog uitgesplitst in gazen, instrumenten en naalden.

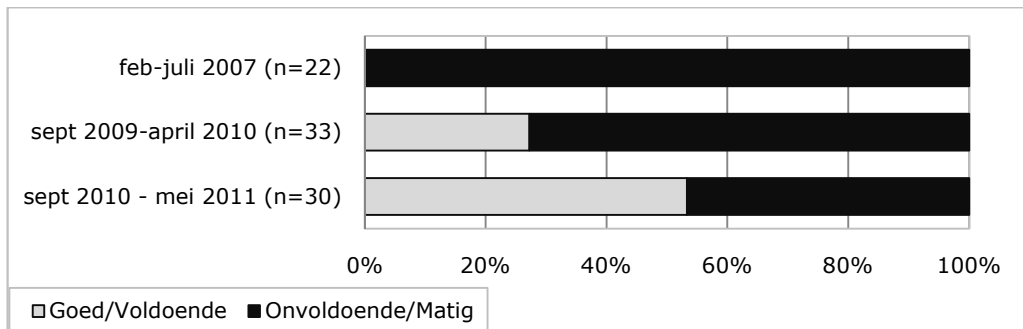
Er heeft een sterke verbetering plaatsgevonden op bovengenoemde belangrijke aspecten van communicatie en overdracht. De grootste verbetering heeft plaatsgevonden in het toepassen van de time-outprocedure, een uiterst belangrijk stopmoment en bovendien een veiligheidsnorm (www.igz.nl).

In de grafiek 'tellen gebruikte materialen' is een vergelijking gemaakt van de controle op het achterblijven van materialen. Aanvankelijk werden deze onderdelen apart geobserveerd en gescoord. Echter, na de publicatie van de CBO-richtlijn 'Onbedoeld achterblijven operatiemateriaal' is de inspectie van mening dat uitsluitend een goede score kan worden bereikt indien alle gebruikte materialen worden geteld. De laatste balk van deze grafiek laat zien dat, ondanks deze strengere beoordeling, dit tijdens het onderzoek in 2010-2011 in 90 procent van de ziekenhuizen het geval was.

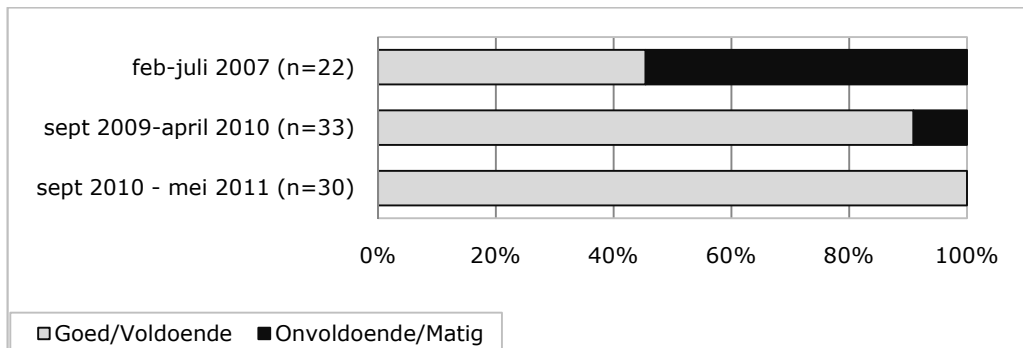
5.1.2 *Hygiëne en infectiepreventiegedrag*



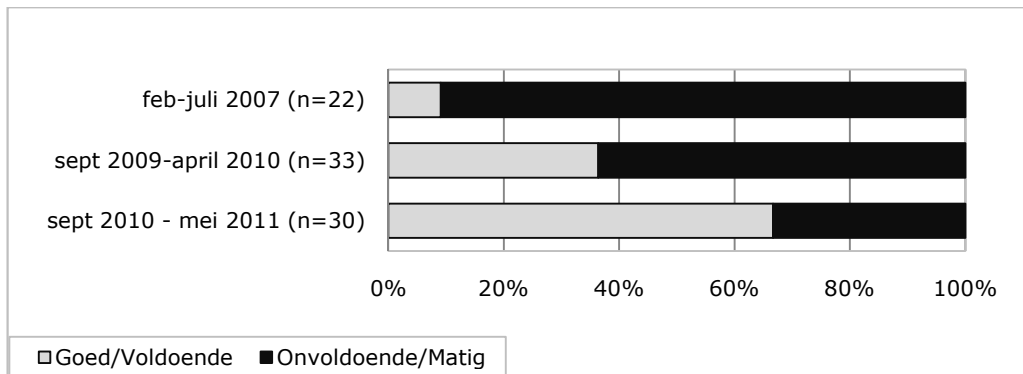
Grafiek 5: Trend: Schoeisel op het OK-complex



Grafiek 6: Trend: aantal onnodige deurbewegingen op de OK



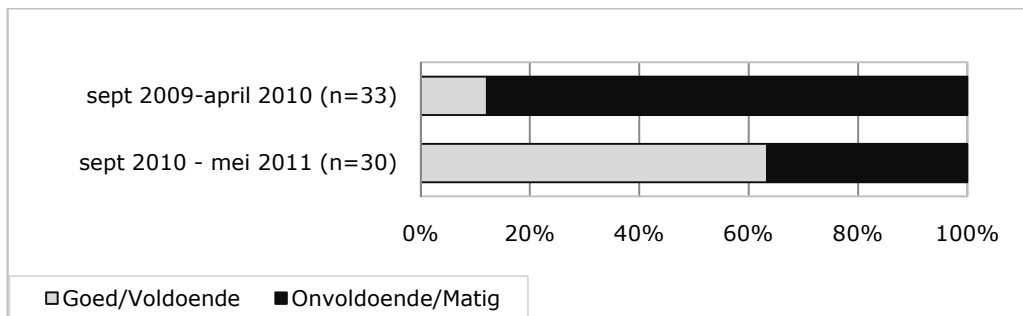
Grafiek 7: Trend: Sieraden op de OK



Grafiek 8: Trend: Mondneusmaskers op het OK-complex

Het gedrag met betrekking tot infectiepreventie op het OK-complex is de afgelopen jaren sterk verbeterd. Het meest in het oog springend is dat er in geen enkel ziekenhuis meer handsieraden zijn waargenomen. Het aantal onnodige deurbewegingen is eveneens afgenomen, maar op dit punt is de discipline nog niet zodanig dat hier een maximaal resultaat werd bereikt.

5.1.3 *Infectiepreventie technische en bouwkundige aspecten*

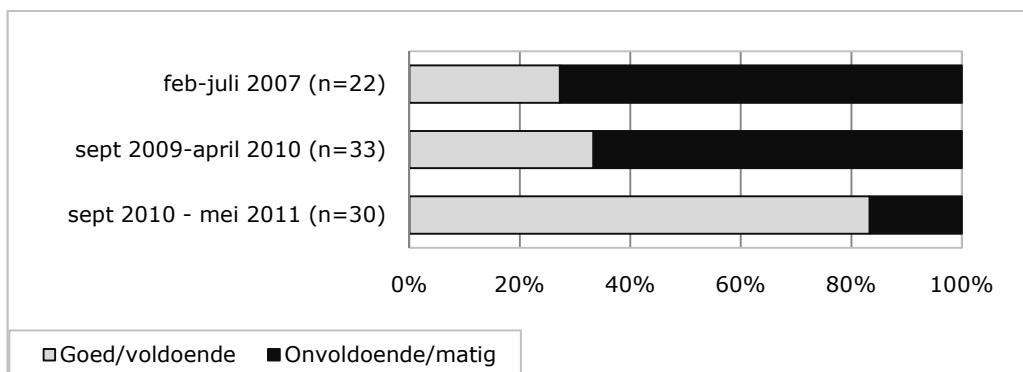


Grafiek 9: Trend: afleesbare luchtdruk op de OK

NB. In 2007 maakte dit item nog geen deel uit van de observaties.

63 procent van de in 2010 en 2011 bezochte ziekenhuizen had op de operatiekamers een afleesbare luchtdruk, in tegenstelling tot 12 procent van de bezochte ziekenhuizen in 2009-2010.

5.1.4 *Medische apparatuur*



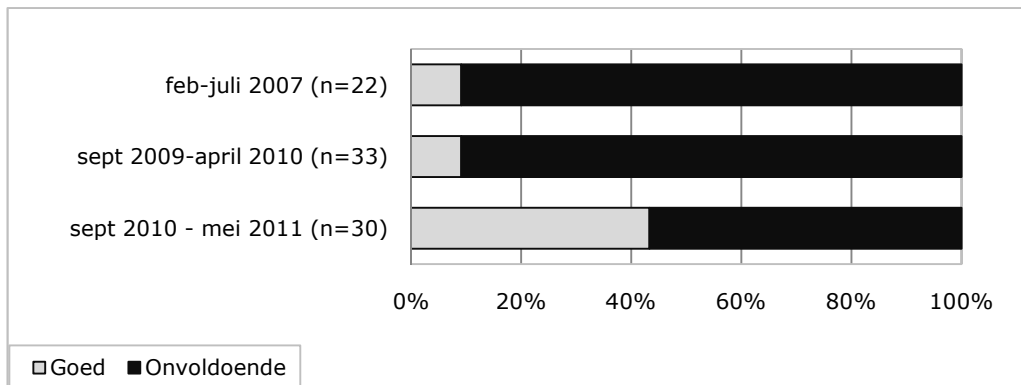
Grafiek 10: Trend: Onderhoud medische apparatuur op de OK

Sinds de OK-brand in Almelo (september 2006) hebben de inspectie en veldpartijen sterk ingezet op tijdig onderhoud van medische apparatuur. Zo heeft de Orde van Medisch Specialisten in oktober 2008 de *Leidraad verantwoordelijkheid medisch specialist bij onderhoud en beheer van medische apparatuur* gepubliceerd en is er eind 2011 het *Convenant veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis*⁶ afgesloten. De inspectie heeft de afgelopen jaren in verschillende onderzoeken nadrukkelijk gelet op het tijdige onderhoud van medische apparatuur. Uit de in grafiek 10 genoemde TOP-onderzoeken blijkt dat hier sterke verbetering is opgetreden.

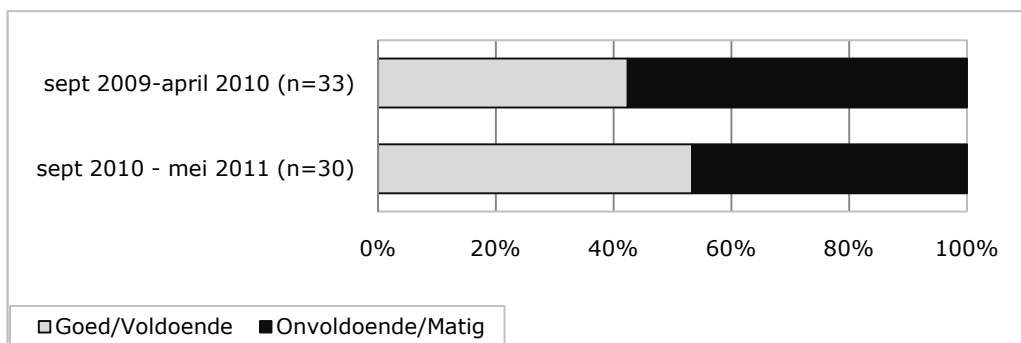
Net op tijd, of niet..

Tijdens een inspectie op een verkoeverafdeling op de laatste dag van de maand kwam een medewerker van de technische dienst haastig de afdeling opgelopen. "Er staat hier nog een infuuspomp die voor het einde van deze maand onderhoud nodig heeft, nu de inspectie hier is zal ik die maar meenemen...". Zonder het te weten zei hij dit echter tegen de inspecteur in OK-kleding in plaats van tegen de verpleegkundige.

5.1.5 Medicatieveiligheid



Grafiek 11: Trend: dubbelcheck op de OK



Grafiek 12: Trend: gebruik propofol op de OK

NB. In 2007 maakte dit item nog geen deel uit van de observaties.

Met betrekking tot de dubbelcheck bij het klaarmaken en toedienen van intra-veneuze medicatie op de operatiekamer is weliswaar duidelijke vooruitgang geboekt, maar in te veel ziekenhuizen is dit nog geen routinehandeling.

Sinds het incident in het Havenziekenhuis^e toetst de inspectie het gebruik van propofol. Grafiek 12 laat zien dat het gebruik van propofol nog onvoldoende zorgvuldig gebeurt.

5.2 Verkoeverafdeling

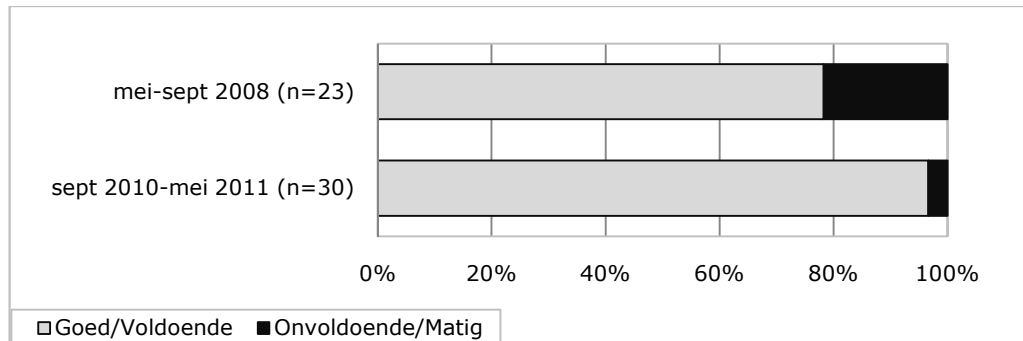
De inspectie heeft in de voorgaande jaren twee TOP-onderzoeken op de verkoeverafdeling uitgevoerd. Het eerste onderzoek vond plaats in 2008 waarbij 23 verkoeverafdelingen werden bezocht. De resultaten van deze onderzoeken worden vergeleken met de resultaten die eerder in dit rapport beschreven zijn.

Hoewel dit niet uitsluitend dezelfde ziekenhuizen betreffen is de inspectie van mening dat deze resultaten toch vergeleken kunnen worden, omdat de bezochte ziekenhuizen at random zijn geselecteerd.

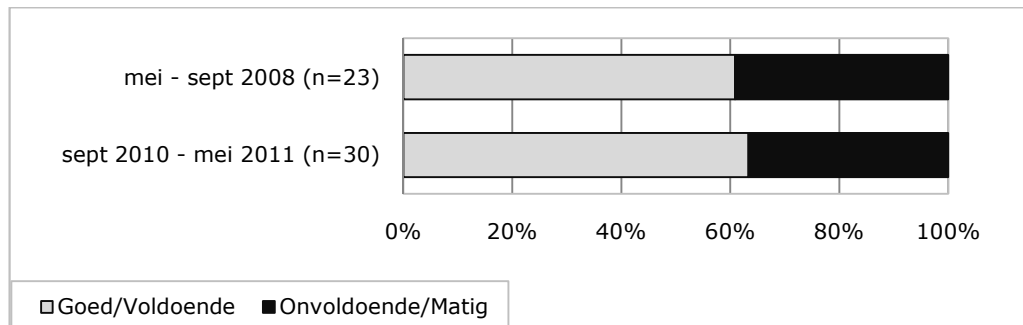
Tabel 2
Onderzoeken postoperatieve zorg

Onderzoek	Onderzoeksperiode	N
Postoperatief Proces (TOP 3)	mei-sept 2008	23
Vervolg gehele operatieve proces (FU TOP integraal)	sept 2010-mei 2011	30

5.2.1 Communicatie en overdracht

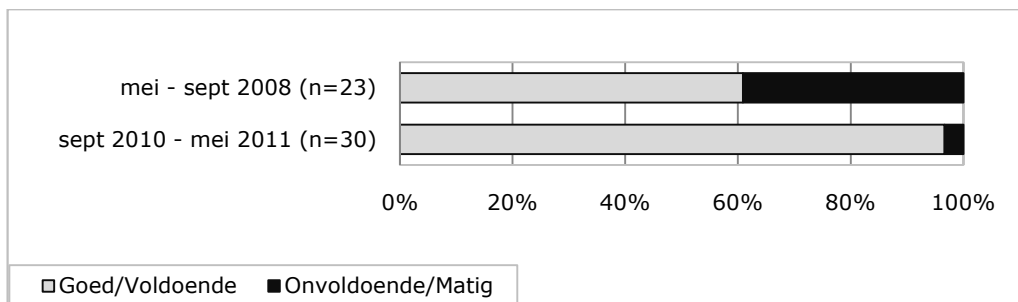


Grafiek 13: Trend: vervoer patiënt

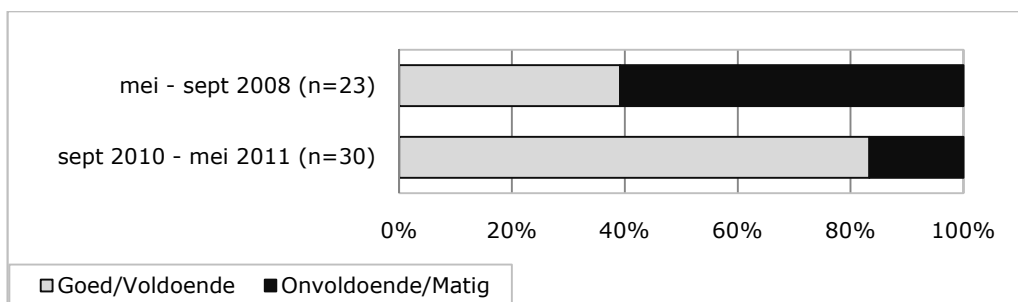


Grafiek 14: Trend: Overdracht OK naar verkoeverafdeling

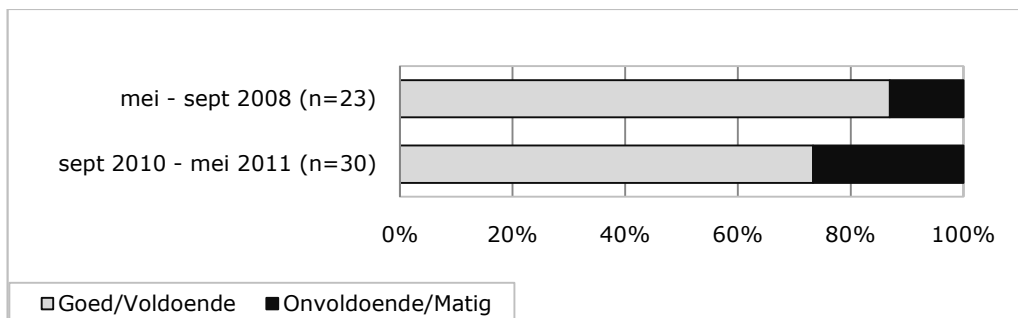
^e In september 2008 vond in het Havenziekenhuis in Rotterdam een ernstig incident plaats waarbij door gecontamineerde propofol zeven patiënten ernstig ziek werden.



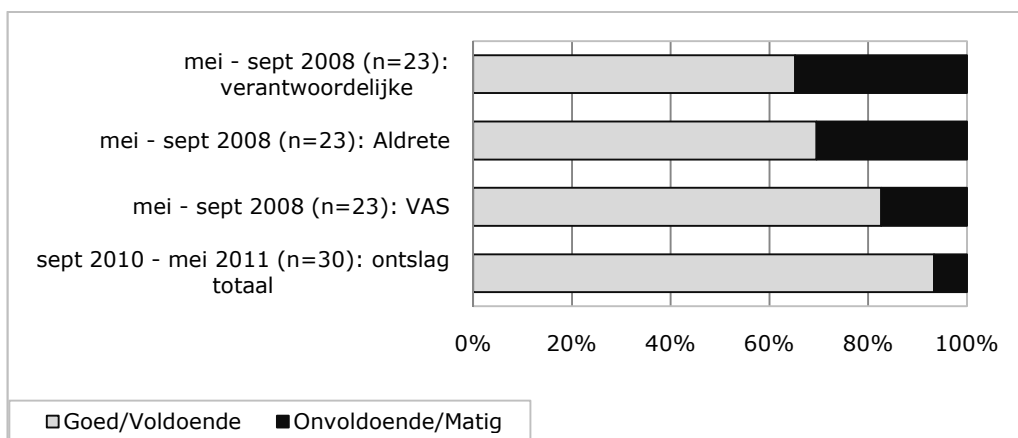
Grafiek 15: Trend: stabiele parameters



Grafiek 16: Trend: dossiervoering



Grafiek 17: Trend: overdracht verkoever naar verpleegafdeling



Grafiek 18: Trend: ontslag verkoeverafdeling

NB. In het laatste onderzoek werd een totaalscore gegeven voor het ontslag van de verkoeverafdeling, in het voorgaande onderzoek was dit ontslag nog uitgesplitst in drie items, te weten het registreren van de VAS-score, de Aldrete-score en de verantwoordelijke voor ontslag.

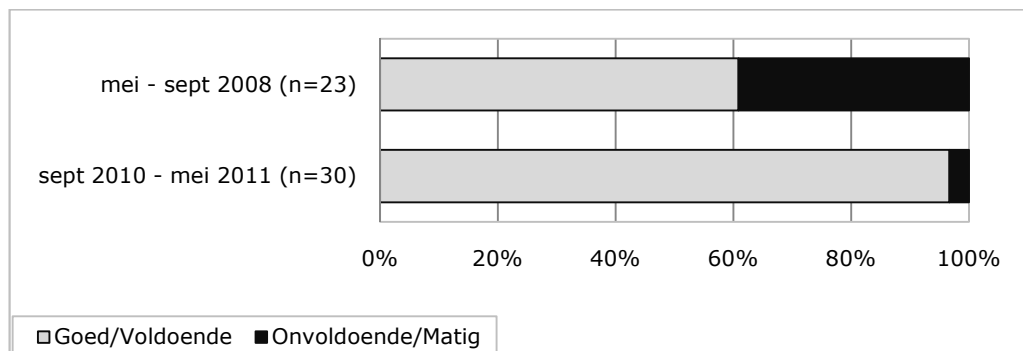
Het vervoer van de patiënt van de operatiekamer naar de verkoeverafdeling is aanzienlijk veiliger geworden door consequenter gebruik van beddekken of banden om patiënten voor vallen te behoeden.

Er heeft daarnaast een sterke verbetering plaatsgevonden bij vrijwel alle bovengenoemde belangrijke aspecten van communicatie en overdracht. De inspectie heeft voorts geobserveerd of de anesthesioloog of anesthesiemedewerker na de overdracht van de patiënt op de verkoeverafdeling pas vertrok wanneer de vitale parameters waren gezien en stabiel bevonden. Dit bleek in vrijwel alle ziekenhuizen het geval. Ten aanzien van de dossiervoering is getoetst of direct na de operatie een korte beschrijving van de uitgevoerde ingreep en postoperatieve afspraken stonden vermeld in het dossier. Hier is een sterke verbetering gemaakt.

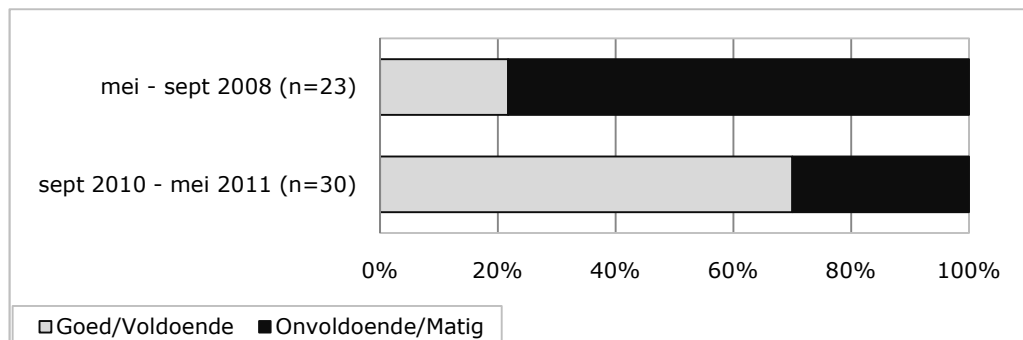
In grafiek 18, ontslag verkoeverafdeling, is een vergelijking gemaakt van de registratie van de ontslagcriteria voor het ontslag naar de verpleegafdeling. Aanvankelijk werden deze onderdelen apart geobserveerd en gescoord. In het laatste onderzoek kon uitsluitend een goede score worden bereikt indien alle ontslagcriteria vermeld waren. De laatste balk van deze grafiek laat zien dat ondanks deze strengere beoordeling toch in vrijwel alle ziekenhuizen een voldoende tot goede score werd behaald bij dit onderdeel.

Het aantal voldoende tot goede scores bij de overdracht van verkoeverafdeling naar verpleegafdeling is licht afgenomen (73,3 procent ten opzichte van 87 procent). De inspectie heeft hier geen verklaring voor.

5.2.2 Hygiëne en infectiepreventiegedrag



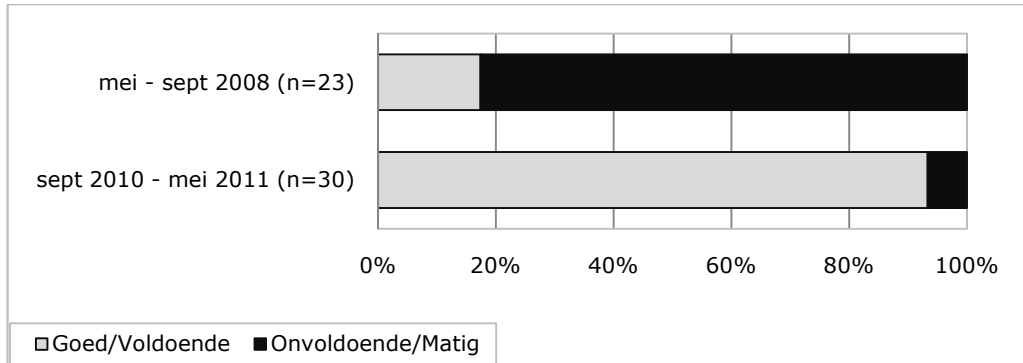
Grafiek 19: Trend: sieraden op de verkoeverafdeling



Grafiek 20: Trend: gebruik handalcohol op de verkoeverafdeling

Evenals op de operatiekamer komt het dragen van handsieraden (vrijwel) niet meer voor. Het gebruik van handalcohol is sterk verbeterd, maar heeft nog wel aandacht mede in het licht van recente grote uitbraken van ziekenhuisinfecties in Nederland.

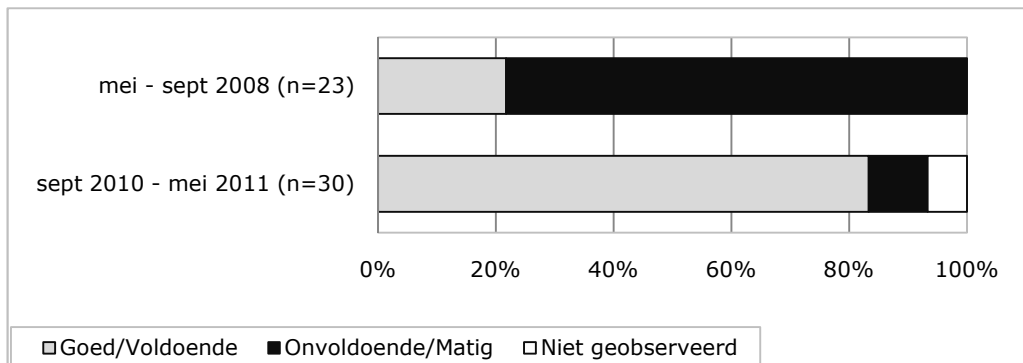
5.2.3 Medische apparatuur



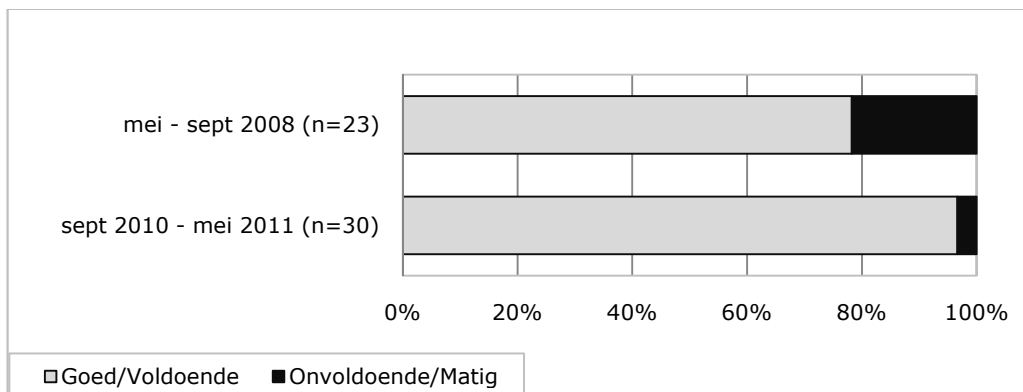
Grafiek 21: Trend: onderhoudsstatus medische apparatuur op de verkoeverafdeling

Evenals op de operatiekamer is ook op de verkoeverafdeling een sterke verbetering te zien in het tijdige onderhoud van medische apparatuur.

5.2.4 Medicatieveiligheid



Grafiek 22: Trend: dubbelcheck op de verkoeverafdeling



Grafiek 23: Trend: verlopen medicatie op de verkoeverafdeling

Medicatieveiligheid op de verkoeverafdeling is sterk verbeterd doordat er in vergelijking met twee jaar geleden veel vaker een dubbelcheck plaatsvindt bij het klaar maken en toedienen van intrevaneuze medicatie. Daarnaast is tijdens het laatste onderzoek vrijwel geen verlopen medicatie meer aangetroffen.

6 Beschouwing

De inspectie is het thematisch toezicht operatief proces gestart in 2006 omdat uit literatuur en meldingen bij de inspectie bleek dat er relatief veel incidenten optraden in dit complexe proces. In 2007 en 2010 werd dit inzicht ondersteund door de publicatie van het onderzoek Onbedoelde schade in Nederlandse ziekenhuizen door Nivel/EMGO⁷ en de Monitor Zorggerelateerde Schade 2008⁴. Hieruit bleek namelijk dat van alle zorggerelateerde schade 62 procent plaatsvond onder verantwoordelijkheid van een snijdend specialisme. Ook was de vermijdbaarheid van zorggerelateerde schades hoger bij snijdende specialismen (41 procent) dan bij niet-snijdende specialismen (24 procent).

Inmiddels heeft de inspectie vijf onderzoeken naar het operatieve proces uitgevoerd. In deze periode hebben de betrokken veldpartijen de noodzaak en het belang onderkend van verbetering van de voorwaarden voor verantwoorde zorg in het operatieve proces om te komen tot een grotere patiëntveiligheid en derhalve het reduceren van het risico op schade.

Wetenschappelijke en beroepsverenigingen hebben richtlijnen en andere normen ontwikkeld waardoor kwaliteit en veiligheid een nadrukkelijker positie krijgen in de zorg voor operatiepatiënten. Een belangrijke factor in de verbetering van de veiligheid van het operatieve proces is de invoering van stopmomenten. In steeds meer ziekenhuizen wordt gebruikgemaakt van checklists om de juiste uitvoering van gegevensoverdracht en stopmomenten te borgen. Sommige ziekenhuizen maken daarvoor gebruik van de bewezen veilige SURPASS-methodiek, andere ziekenhuizen gebruiken een afgeleide daarvan. Het operatieve proces kan pas een stap verder als alle checks in de voorgaande stap zijn uitgevoerd en geautoriseerd.

De inspectie heeft in haar laatste onderzoek niet alleen observaties uitgevoerd met het instrument dat al enige jaren bekend is, maar heeft daarnaast met een dossierscreening getoetst in hoeverre de preoperatieve richtlijn is ingevoerd. De implementatie van de richtlijn betekent voor veel ziekenhuizen een structureel andere manier van werken die met name in de beginfase veel tijd en inspanning vergt van de ziekenhuizen. Niettemin heeft de inspectie geconstateerd dat veel ziekenhuizen hier al goed mee zijn gevorderd.

Ondanks de vele verbeteringen die zijn geconstateerd is bij een aantal ziekenhuizen aanhoudende inspectiedruk nodig geweest om de gewenste veranderingen tot stand te brengen. Dit heeft bij deze ziekenhuizen geleid tot herhaalbezoeken en eenmaal tot verscherpt toezicht. Vervolgens bleken nog enkele ziekenhuizen niet in staat om binnen twee maanden de gewenste veranderingen tot stand te brengen. Dit leidde ook bij de herhaalbezoeken tot negatieve scores en het maakte een aantal herhaalbezoeken noodzakelijk.

Mede door de intensieve inspectiebemoeienis konden belangrijke en noodzakelijke veranderingen in korte tijd worden gerealiseerd; cruciaal hierbij was een actieve sturing door de Raad van Bestuur en medisch stafbestuur. De inspectie heeft beide organen in deze processen telkens gewezen op hun (bestuurlijke) verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van de operatieve zorg in hun ziekenhuis. Deze verantwoordelijkheid is daarop telkens uiteindelijk genomen, al was het teleurstellend dat hier soms twee herhaalbezoeken voor nodig waren.

Voor het eerst kan de inspectie nu een trend laten zien over enkele jaren toezicht op het operatief proces. Hiervoor kunnen niet de gegevens van alle vijf eerder uit-

gevoerde onderzoeken worden gebruikt maar van drie omdat daarbij de toetsingsinstrumenten (vrijwel) hetzelfde waren. Uit de trend blijkt dat alle gezamenlijke inspanningen leiden tot een belangrijke verbetering van de patiëntveiligheid in het operatieve proces. Tegelijkertijd laten de resultaten van het onderzoek in 2010-2011 zien dat de implementatie van de richtlijn nog niet volledig is gerealiseerd en er ook nog steeds achterblijvers zijn. Aangezien het grootste deel van de ziekenhuizen heeft aangetoond dat het mogelijk is veel van de noodzakelijke verbeteringen (tijdig) door te voeren, is de inspectie van mening dat dit voor alle ziekenhuizen een haalbaar doel is.

De inspectie heeft met dit grote herhaalonderzoek en voorgaande onderzoeken aangetoond dat structurele verbetering van de patiëntveiligheid in complexe zorgprocessen binnen enkele jaren mogelijk is. Zonder twijfel is het daarbij zeer belangrijk geweest dat verschillende partijen op actieve wijze dezelfde boodschap hebben uitgedragen. Met name de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA) en Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH) hebben verantwoordelijkheid getoond door de ontwikkeling van de perioperatieve richtlijn. Zij geven daarmee namens de medisch specialisten sterk richting aan de patiëntveiligheid. Bij schadeverzekeraar MediRisk was er vanaf 2005 een afname van ingediende claims te zien van 400 tot ruim 300 in 2009⁸. Het jaar 2010 liet echter een verdere, scherpe daling zien van 28 procent tot ongeveer 250 claims (prognose). MediRisk heeft tussen 2007 en 2010 een preventieproject uitgevoerd op operatieafdelingen, gericht op onderwerpen die ook bij het inspectietoezicht aan de orde kwamen zoals medicatie en verwisselingen.

Belangrijk bij de daadwerkelijke implementatie blijft echter de gezamenlijke aanpak van de Raad van Bestuur en het bestuur van de medische staf. Opnieuw is voor de inspectie zichtbaar geworden dat daar waar ze zij aan zij optrekken, de beste en snelste resultaten worden geboekt in het realiseren van veilige zorg. Dit is van het grootste belang in processen waarin de mens op zijn meest kwetsbaar is.

Summary

The operative process carries a high level of patient risk. It involves a large number of care providers in various disciplines, whereupon the likelihood of miscommunication is that much greater. Moreover, many surgical procedures involve the use of highly complex instruments and equipment.

The literature, incoming reports and the findings of the Health Care Inspectorate's own investigations reveal that the operative process is beset by regular (avoidable) incidents leading to adverse health effects for the patient. In fact, the operative process accounts for 62 percent of all 'patient harm' in the health care setting. Care professionals will play an important role in reducing this figure, although hospital Boards of Directors also have a clear responsibility.

The Health Care Inspectorate has investigated all aspects of the operative process over the course of several years, with a view to reducing the level of patient risk and achieving a permanent improvement in patient safety. Earlier investigations revealed (too) many shortcomings and a lack of safety norms. Accordingly, the Inspectorate sought cooperation with the professional and scientific organizations, which then took the initiative of developing norms, guidelines and measurable performance indicators. For example, there is now a set of guidelines covering the preoperative process. Full compliance with the procedures it sets out has been shown to greatly enhance patient safety.

The adoption of guidelines and procedures can demand significant changes to a hospital's organization, culture and work processes. Those changes are so fundamental that it can take months to introduce the new procedures, and years to ensure that they are fully embedded in day-to-day practice. It has become clear that supervision remains essential; the Inspectorate must carefully monitor the change process, providing encouragement and guidance to ensure that hospitals do not lapse back into their former, high-risk routines.

In 2010 and 2011, the Inspectorate's ongoing supervision involved visits to some thirty hospitals, where inspectors observed over one hundred operations, reviewed more than two hundred protocols, conducted interviews with eighty patients and analysed 288 patient files. The main conclusions are:

- During the past five years, better compliance with professional norms and guidelines has led to visible improvements in the operative care provided by Dutch hospitals. Through the combined efforts of the Inspectorate and bodies such as the Netherlands Society of Anaesthesiologists (NVA) and the Dutch College of Surgeons (NVDH), the professional insurance company Medirisk and hospital representative bodies, it has been possible to implement such improvements within a relatively short period.
- Good progress has been made in introducing the 'Preoperative Process' guidelines developed by the scientific organizations, although they were not yet fully operational at any location at the time of the Inspectorate's visits.
- The Inspectorate has regularly reminded hospital Boards of Directors and Surgical Management Committees of their direct responsibility for ensuring the quality of care in the operative process. The criterion of 'responsible care' applies at all times. Effective direction on the part of both administrative and medical management bodies is essential in avoiding potential patient harm.

- Ongoing regulatory pressure remains necessary. The Inspectorate seeks an appropriate balance between a hospital's own voluntary efforts and the regulatory measures available. It is, after all, the hospital's responsibility to ensure compliance with the established standards for responsible care. Follow-up visits and internal audits have proven particularly useful in bringing about the desired improvements, as well as ensuring accountability.

The Inspectorate's investigation reveals a significant improvement in the implementation and observance of norms, protocols and guidelines in recent years. At the same time, the Inspectorate notes that there are a number of hospitals which have not been able to achieve the desired progress. These hospitals therefore require additional encouragement, or in some cases coercion. In this context, the Inspectorate will conduct unannounced follow-up visits to at least twenty hospitals in 2012.

Literatuur

- 1 Inspectie voor de Gezondheidszorg. *Preoperatief traject ontbeert multi-disciplinaire en gestandaardiseerde aanpak en teamvorming*. Februari 2007.
Inspectie voor de Gezondheidszorg. *Standaardisatie onmisbaar voor risico-vermindering in operatief proces*. Oktober 2008.
Inspectie voor de Gezondheidszorg. *Postoperatieve zorg in ziekenhuizen op onderdelen voldoende, maar kent nog teveel risico's*. Oktober 2009.
Inspectie voor de Gezondheidszorg. *Peroperatief proces uiteindelijk veiliger*. December 2010.
- 2 Institute of Medicine. (1999) *To err is human: building a safer health system*. Washington, D.C.: National Academic Press.
- 3 EMGO Instituut en NIVEL (2007) *Onbedoelde schade in Nederlandse ziekenhuizen – Dossieronderzoek van ziekenhuisopnames in 2004*.
- 4 Monitor zorggerelateerde schade 2008 (Nivel 2010).
- 5 *Toezichtkader Bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid*. Inspectie voor de Gezondheidszorg. Utrecht, april 2011. Zie www.igz.nl
- 6 *Convenant veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis*. NFU, NVZ en Revalidatie Nederland. November 2011.
- 7 *Onbedoelde schade in Nederlandse ziekenhuizen* (Nivel/EMGO 2007).
- 8 *Samen alert op veiligheid, jaarbericht 2010, MediRisk juli 2011*.

Bijlage 1 Resultaten initiële bezoeken

Tabel 3: Dossierscreening initiële bezoeken (n=30)

Aantal dossiers: 288														
	Goed	%	Voldoende	%	Matig	%	Onvoldoende	%	Nvt	%	N.g.	%	Totaal	%
Antibiotica profylaxe	16	53,3	2	6,7	6	20,0	6	20,0	0	0,0	0	0,0	30	100,0
Stopmoment 1	6	20,0	7	23,3	14	46,7	3	10,0	0	0,0	0	0,0	30	100,0
Stopmoment 1.3	9	30,0	4	13,3	6	20,0	11	36,7	0	0,0	0	0,0	30	100,0
Stopmoment 2	1	3,3	14	46,7	13	43,3	2	6,7	0	0,0	0	0,0	30	100,0
Stopmoment 3	10	33,3	1	3,3	3	10,0	16	53,3	0	0,0	0	0,0	30	100,0
Stopmoment 4a	8	26,7	0	0,0	3	10,0	9	30,0	10	33,3	0	0,0	30	100,0
Stopmoment 4	16	53,3	3	10,0	7	23,3	4	13,3	0	0,0	0	0,0	30	100,0
Verantwoordelijke ontslag	16	53,3	6	20,0	4	13,3	4	13,3	0	0,0	0	0,0	30	100,0
OK-verslag	12	40,0	5	16,7	4	13,3	9	30,0	0	0,0	0	0,0	30	100,0

Tabel 4: Interviews patiënten (n=30)

Aantal patiënten: 80														
Aantal ziekenhuizen: 30														
	Goed	%	Voldoende	%	Matig	%	Onvoldoende	%	Nvt	%	N.g.	%	Totaal	%
Aanspreekpunt	18	60,0	4	13,3	2	6,7	5	16,7	0	0,0	1	3,3	30	100,0
Info	24	80,0	2	6,7	2	6,7	2	6,7	0	0,0	0	0,0	30	100,0

Tabel 5: Documenten (n=30)

	Aanwezig	%	Afwezig	%
Medicatieprotocol	17	56,7	13	43,3
Antibioticaprotocol	30	100,0	0	0,0
Tromboseprofylaxe	26	86,7	4	13,3
Preoperatief ontharen	26	86,7	4	13,3
Beheersplan luchtbehandeling	24	80,0	6	20,0
Ontslagcriteria verkoever	25	83,3	5	16,7
Ontslagcriteria verpleegafdeling	16	53,3	14	46,7

Tabel 6: Observatie holding (n=30)

	Goed	%	Voldoende	%	Matig	%	Onvoldoende	%	Nvt	%	N.g.	%	Totaal	%
Kledinggedrag	30	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0	30	100,0
Schoeisel	22	73,3	4	13,3	0	0,0	4	13,3	0	0,0	0	0	30	100,0
Mondneus-maskers	16	53,3	4	13,3	5	16,7	5	16,7	0	0,0	0	0	30	100,0
Overdracht vplg->OK	18	60,0	2	6,7	3	10,0	7	23,3	0	0,0	0	0	30	100,0
Pre time-out	9	30,0	1	3,3	5	16,7	3	10,0	12	40,0	0	0	30	100,0
Identificatie patiënt	27	90,0	1	3,3	0	0,0	2	6,7	0	0,0	0	0	30	100,0

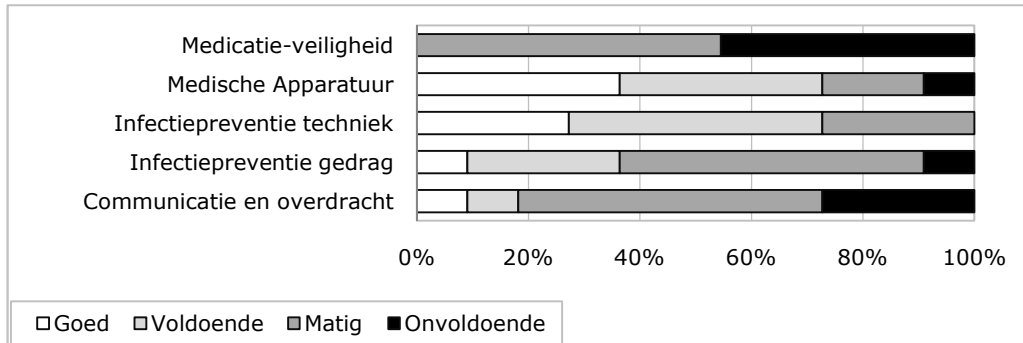
Tabel 7: Observatie OK (n=30)

Observatie OK	Goed	%	Voldoende	%	Matig	%	Onvoldoende	%	Nvt	%	N.g.	%	Totaal	%
Onderhoud med. app.	15	50,0	10	33,3	3	10,0	2	6,7	0	0,0	0	0,0	30	100,0
Luchtdrukmeting	16	53,3	3	10,0	1	3,3	10	33,3	0	0,0	0	0,0	30	100,0
OK lamp	16	53,3	7	23,3	4	13,3	2	6,7	1	3,3	0	0,0	30	100,0
Operatiegebied onder plenum	24	80,0	3	10,0	2	6,7	0	0,0	1	3,3	0	0,0	30	100,0
Sieraden	28	93,3	2	6,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	30	100,0
OK-mutsen	13	43,3	6	20,0	7	23,3	4	13,3	0	0,0	0	0,0	30	100,0
Deurbewegingen	6	20,0	10	33,3	11	36,7	3	10,0	0	0,0	0	0,0	30	100,0
Time Out	16	53,3	6	20,0	6	20,0	2	6,7	0	0,0	0	0,0	30	100,0
Tellen materialen	21	70,0	6	20,0	2	6,7	1	3,3	0	0,0	0	0,0	30	100,0
Overdracht aflossing	17	56,7	1	3,3	2	6,7	1	3,3	9	30,0	0	0,0	30	100,0
Sign Out	9	30,0	5	16,7	4	13,3	12	40,0	0	0,0	0	0,0	30	100,0
Dubbelcheck	10	33,3	3	10,0	11	36,7	6	20,0	0	0,0	0	0,0	30	100,0
Propofol	14	46,7	2	6,7	6	20,0	8	26,7	0	0,0	0	0,0	30	100,0

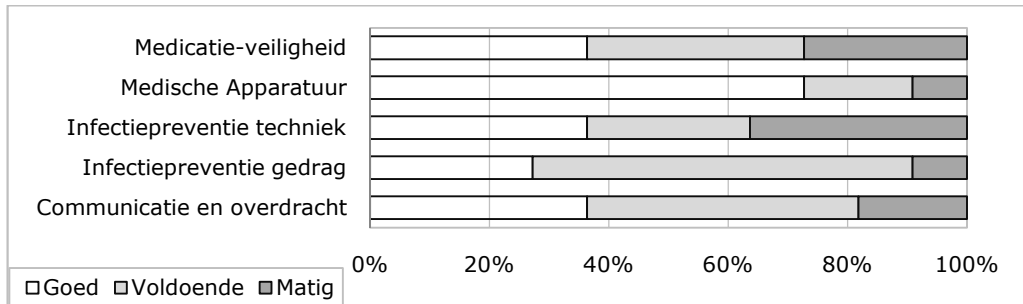
Tabel 8: Observatie verkoeverafdeling (n=30)

	Goed	%	Voldoende	%	Matig	%	Onvoldoende	%	Nvt	%	N.g.	%	Totaal	%
Vervoer patiënt	29	96,7	0	0,0	0	0,0	1	3,3	0	0,0	0	0,0	30	100,0
Checklist overdracht OK->verkoever	18	60,0	1	3,3	7	23,3	4	13,3	0	0,0	0	0,0	30	100,0
Overdracht stabiele parameters	28	93,3	1	3,3	1	3,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	30	100,0
Dossiervoering	19	63,3	6	20,0	3	10,0	2	6,7	0	0,0	0	0,0	30	100,0
Checklist overdracht verkoever->verpleegafld	20	66,7	2	6,7	5	16,7	3	10,0	0	0,0	0	0,0	30	100,0
Ontslag verkoever	26	86,7	2	6,7	1	3,3	1	3,3	0	0,0	0	0,0	30	100,0
Sieraden	29	96,7	0	0,0	1	3,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	30	100,0
Gebruik handalcohol	14	46,7	7	23,3	8	26,7	1	3,3	0	0,0	0	0,0	30	100,0
Dubbelcheck	22	73,3	3	10,0	2	6,7	1	3,3	0	0,0	2	6,7	30	100,0
Verlopen medicatie	29	96,7	0	0,0	0	0,0	1	3,3	0	0,0	0	0,0	30	100,0
Onderhoud medische apparatuur	27	90,0	1	3,3	1	3,3	1	3,3	0	0,0	0	0,0	30	100,0

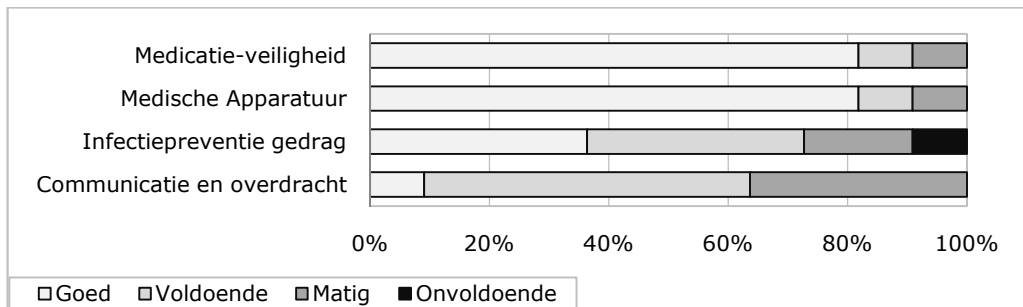
Bijlage 2 Resultaten herhaalbezoeken



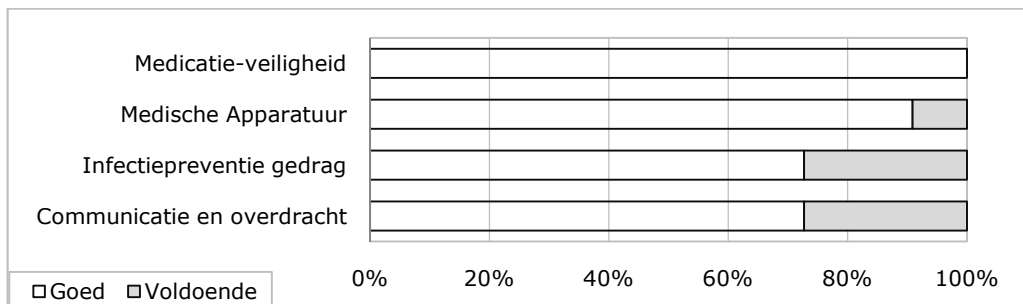
Grafiek 24: Resultaten 1^e bezoek Holding en OK (n=11)



Grafiek 25: Resultaten herhaalbezoek Holding en OK (n=11)



Grafiek 26: Resultaten 1^e bezoek verkoeverafdeling (n=11)



Grafiek 27: Resultaten herhaalbezoek verkoeverafdeling (n=11)

Bijlage 3 Toetsingskader Follow-up TOP

Onderwerp	Criterium	Toetsing	Toelichting	
Communicatie en overdracht				
Preoperatieve voortgang	Binnen het ziekenhuis moet een sluitend systeem aanwezig zijn dat te allen tijde inzichtelijk maakt waar de patiënt zich bevindt in het <i>preoperatieve</i> zorgtraject tenminste ten aanzien van de in de richtlijn gedefinieerde stopmomenten (<i>track & trace</i>).	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 preoperatief traject)	<i>De opstellers van de richtlijn preoperatief traject zijn van mening dat dit onderdeel per 1 januari 2011 moet zijn ingevoerd. Daarom toetst de inspectie ten aanzien van dit onderwerp uitsluitend de voortgang van invoering.</i>
Aanspreekpunt	Het moet voor de patiënt gedurende het hele traject duidelijk zijn bij welk aanspreekpunt hij/zij terecht kan met vragen .	Patiëntendossier	richtlijn preoperatief traject	
Medicatie	Op lokaal niveau dient afgesproken en schriftelijk vastgelegd te worden wie (operator of anesthesioloog) in de verschillende fasen van het perioperatieve traject verantwoordelijk is voor het vastleggen van medicatie. 1. Lokaal protocol (actueel, gedateerd en geaccordeerd) kan ingezien worden 2. Steekproefsgewijs kan worden gecontroleerd of volgens dit protocol gewerkt is.	Patiëntendossier en inzien protocol	richtlijn preoperatief traject	
Vastleggen medicatie	In iedere fase wordt de medicatie op eenduidige en transparante wijze in het geïntegreerde dossier vastgelegd.	Patiëntendossier	richtlijn preoperatief traject	

Onderwerp	Criterium	Toetsing	Toelichting	
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. 1. Lokaal protocol (actueel, gedateerd en geaccordeerd) kan ingezien worden. 2. Steekproefsgewijs kan worden gecontroleerd of volgens dit protocol gewerkt is.	Patiëntendossier en inzien protocol	richtlijn Preoperatief Traject	
Tijdstip antibioticaprofylaxe	Wanneer dit volgens protocol geïndiceerd is, wordt antibioticaprofylaxe 15-60 minuten voorafgaand aan de incisie gegeven. Het tijdstip wordt genoteerd. 1. Antibiotica worden op juiste tijdstip toegediend 2. Toedienen antibiotica en tijdstip worden vastgelegd in dossier.	Patiëntendossier	richtlijn preoperatief traject	
Patiëntidentificatie	Identificatie van de patiënt dient steeds plaats te vinden aan de hand van minimaal twee onafhankelijke bronnen (patiënt zelf, polsbandje, begeleidend persoon).	Observatie	richtlijn preoperatief traject	
Overdracht	De overdracht van de patiënt tussen verschillende zorgverleners moet geprotocolleerd zijn en op een gestructureerde manier verlopen aan de hand van een checklist.	Observatie	richtlijn preoperatief traject	<i>Alle overdrachtsmomenten in operatief proces.</i>

Onderwerp	Criterium	Toetsing	Toelichting	
Stopmoment 1 (veiligheid)	Anesthesioloog evalueert: 1. Achten patiënt, operateur en anesthesioloog het peri-operatieve 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 1 is in dossier vastgelegd (richtlijn preoperatief traject)	<i>De opstellers van de richtlijn preoperatief traject zijn van mening dat dit stopmoment per 1 maart 2011 in zijn geheel moet zijn ingevoerd. Daarom toetst de inspectie ten aanzien van dit onderwerp uitsluitend de drie onderdelen van het stopmoment en kijkt daarnaast naar de voortgang van invoering van het stopmoment als geheel.</i>
Stopmoment 2 (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 2 is in dossier vastgelegd. (richtlijn preoperatief traject)	<i>De opstellers van de richtlijn preoperatief traject zijn van mening dat dit stopmoment per 1 maart 2011 in zijn geheel moet zijn ingevoerd. Daarom toetst de inspectie ten aanzien van dit onderwerp uitsluitend de onderdelen van het stopmoment en kijkt daarnaast naar de voortgang van invoering van het stopmoment als geheel.</i>
Stopmoment 3 (organisatie en patiëntveiligheid)	Na opname van de patiënt en vóór stopmoment 4(a) wordt gecontroleerd of alle pre-operatieve 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 3 is in dossier vastgelegd. (richtlijn preoperatief traject)	<i>De opstellers van de richtlijn preoperatief traject zijn van mening dat dit stopmoment per 1 maart 2011 in zijn geheel moet zijn ingevoerd. Daarom toetst de inspectie ten aanzien van dit onderwerp uitsluitend of het akkoord (namens) de operateur is vastgelegd in het patiëntendossier en kijkt daarnaast naar de voortgang van invoering van het stopmoment als geheel.</i>

Onderwerp	Criterium	Toetsing	Toelichting	
Stopmoment 4a (veiligheid)	Wanneer buiten de operatiekamer invasieve voorbereidende handelingen moeten plaatsvinden, wordt een zogenaamde pre-time-out uitgevoerd. Hierbij worden 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, de stollingsstatus en eventuele allergieën 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	Akkoord (namens) anesthesioloog bij stopmoment 4a is in dossier vastgelegd. (richtlijn preoperatief traject)	<i>Kan ook op de holding/voorbereiding of verkoeverafdeling.</i>
Stopmoment 4 (patiëntveiligheid)	Voordat de patiënt daadwerkelijk geopereerd wordt, vindt een structureel overleg plaats tussen operateur, anesthesioloog (c.q. AIOS) en OK-personeel. Besproken wordt tenminste: juiste patiënt, juiste operatie, zijde/locatie, stollingsstatus, antibioticabeleid, allergieën, comorbiditeit, positionering van de patiënt, aanwezigheid personeel en materialen en bijzonderheden. Dit overleg dient op de operatiekamer, 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.	Observatie en patiëntendossier	Akkoord (namens) operateur bij stopmoment 4 is in dossier vastgelegd. (richtlijn preoperatief traject)	
Tellen gebruikte materialen	Gebruikte gazen, naalden, instrumentarium en disposables worden geteld met 2 personen en gedocumenteerd	Observatie en protocol inzien	Richtlijn onbedoeld achterblijven operatiemateriaal (CBO/LVO)	

Onderwerp	Criterium	Toetsing	Toelichting	
Overdracht bij aflossing	Bij iedere aflossing tijdens de ingreep vindt een overdracht plaats.	Observatie en protocol inzien		
Sign out	Na afloop van iedere ingreep vindt afstemming plaats tussen chirurg en anesthesioloog over de nazorg en eventuele bijzonderheden (sign out)	Observatie en protocol inzien	WHO	
Aankomst op verkoeverafdeling	Degene die patiënt overdraagt vanuit OK overtuigt zich van vitale parameters en vertrekt pas als de patiënt is aangesloten.	Observatie		
Vervoer	Tijdens vervoer staan beddekken omhoog of ligt patiënt vast	Observatie		
Dossiervoering	Dossier is voorzien van korte beschrijving OK en post.op. afspraken operateur	Patiëntendossier		
Ontslag verkoeverafdeling	<ol style="list-style-type: none"> 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 ontslag-criteria inzien		
Ontslag verpleegafdeling	<ol style="list-style-type: none"> 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 uiterlijk één werkdag na de operatie. 	Observatie, patiëntendossier, navraag patiënt en ontslag-criteria inzien.		

Onderwerp	Criterium	Toetsing	Toelichting	
Hygiëne en infectiepreventie			WIP-richtlijnen	
Gedrag ten aanzien van infectiepreventie	OK-kleding, schoeisel, sieraden, mondneusmaskers, mutsen, handhygiëne, deurbewegingen, preoperatief ontharen	Observatie en protocollen inzien		
Luchtbehandeling	Op de OK afleesbare luchtdruk (alarmering), positionering OK-lamp, positionering patiënt onder plenum, beheersplan luchtbehandeling	Observatie en document inzien		
Medische apparatuur				
Veiligheid medische apparatuur	Van de apparatuur is de onderhoudsstatus kenbaar middels een sticker met uiterste onderhoudsdatum	Observatie	Rapport TOP 2, leidraad KNMG, Orde	
Medicatieveiligheid				
Dubbelcheck	Bij klaarmaken en toedienen van parenteralia op OK en verkoeverafdeling vindt een dubbelcheck plaats.	Observatie en protocol inzien		
Gebruik propofol	Gebruik conform bijsluiter en circulaire IGZ.	Observatie en protocol inzien	Circulaire IGZ juli 2009 + bijsluiter propofol	
Opslag medicatie	Er wordt geen verlopen medicatie aangetroffen.	Observatie		

absolute normen

relatieve normen