



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

Onvoldoende zorgvuldigheid bij introductie van operatierobots

Datum mei 2010

Inhoud

Voorwoord – 5

Samenvatting – 7

1 Inleiding – 9

- 1.1 Aanleiding en belang – 9
- 1.2 Onderzoeksvraag – 9
- 1.3 Onderzoeksmethode – 9
- 1.4 Toetsingskader – 10

2 Conclusies – 11

- 2.1 Veldnormen voor minimaal invasieve chirurgie onvoldoende toegepast bij robotchirurgie – 11
- 2.2 Onvoldoende betrokkenheid van technici en deskundigen bij reiniging, desinfectie en sterilisatie bij aanschaf en implementatie – 11
- 2.3 Misvatting: 'programma van eisen niet van belang vanwege monopolie leverancier' – 11
- 2.4 Trainingsvereisten voor werken met operatierobot te weinig concreet – 12
- 2.5 Behandelresultaten wel geregistreerd maar nauwelijks geanalyseerd – 12

3 Handhaving – 13

- 3.1 Maatregelen voor raden van bestuur van ziekenhuizen – 13
- 3.2 Aanbeveling voor landelijke beroepsorganisaties – 14
- 3.3 Vervolgacties Inspectie voor de Gezondheidszorg – 14

4 Resultaten – 15

- 4.1 Besluit tot aanschaf vaak onvoldoende multidisciplinair onderbouwd – 15
- 4.2 Ziekenhuizen maken geen programma van eisen vanwege monopolie leverancier – 15
- 4.3 Inbreng van technici niet vanzelfsprekend bij preventief en correctief onderhoud – 16
- 4.4 Onvoldoende aandacht voor reiniging, desinfectie en sterilisatie in het aanschaftraject van de operatierobot – 16
- 4.5 Helft aangeschreven ziekenhuizen had heldere startcriteria voor operateurs om zelfstandig robot geassisteerde operatie uit te voeren – 17
- 4.6 Registraties van resultaten en complicaties in bezochte ziekenhuizen onvoldoende gestructureerd – 18

5 Summary – 19

Bijlage 1 In het onderzoek betrokken ziekenhuizen – 21

Bijlage 2 Toetsingskader MIC – 23

Literatuurlijst – 32

Voorwoord

Robotchirurgie is een bijzondere vorm van minimale invasieve chirurgie. Hoewel er landelijk veel aandacht is voor verantwoorde toepassing van minimaal invasieve technieken, lijkt de robotchirurgie in de zorginstellingen te worden gezien als een techniek die buiten deze voorzorgen valt. Dat is onterecht. Daarom heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg onderzoek gedaan naar het traject van aanschaf en implementatie van operatierobots.

Ziekenhuizen die overwegen geavanceerde medische technologie aan te schaffen, moeten de nodige zorgvuldigheidsvereisten in acht nemen bij de introductie daarvan. Deze introductie vereist van het begin af aan een multidisciplinaire benadering onder verantwoordelijkheid van de Raad van Bestuur. De inspectie heeft dit al eerder aangegeven in het rapport 'Risico's minimaal invasieve chirurgie onderschat' uit 2007¹.

Voorliggend rapport is toegespitst op operatierobots, maar de conclusies en maatregelen gelden onverkort voor de aanschaf en introductie van andere geavanceerde medische technologie. De inspectie verwacht dat bestuurders en professionals zoals operateurs, OK-assistenten, technici en deskundigen op het gebied van reiniging, desinfectie en sterilisatie, hun verantwoordelijkheid nemen en dat zij zorgen dat dergelijke nieuwe, geavanceerde medische technologie op een zorgvuldige wijze geïntroduceerd wordt.

Het is begrijpelijk dat er vaak grote druk ligt op snelle introductie in het ziekenhuis; echter, dit mag nooit ten koste gaan van de vereiste zorgvuldigheid.

De fabrikant heeft een eigen verantwoordelijkheid bij de marktintroductie van de operatierobot. Dit rapport heeft echter geen betrekking op de rol van de fabrikant. De inspectie gaat een vervolgonderzoek starten naar de marktintroductie van de operatierobot. Dit rapport vormt daartoe een startpunt.

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

Samenvatting

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heeft onderzoek gedaan naar de aanschaf en introductie van robotchirurgie in ziekenhuizen. Aanleiding voor dit onderzoek waren signalen uit ziekenhuizen waaruit bleek dat operatierobots misschien te snel en daardoor onvoldoende zorgvuldig werden aangeschaft en geïntroduceerd. De inspectie heeft dit met dit onderzoek bevestigd.

Uit het onderzoek blijkt dat technici en deskundigen op het gebied van reiniging, desinfectie en sterilisatie op een enkel ziekenhuis na onvoldoende of onvoldoende tijdig bij het besluit tot aanschaf en bij de introductie betrokken zijn geweest. Dit betekent dat in geen enkel van de bezochte ziekenhuizen onder optimale condities werd gewerkt. Het ging daarbij vooral om voorzieningen om de instrumenten die bij de operatierobot worden gebruikt na de operatie goed schoon te krijgen en om technische kennis en controles om de robotapparatuur in goede staat te houden.

Het onderzoek heeft plaatsgevonden bij die ziekenhuizen die volgens de website van de fabrikant een operatierobot hadden aangeschaft. Dit betrof 8 ziekenhuizen (zie bijlage 1). De inspectie heeft al deze ziekenhuizen een schriftelijke vragenlijst toegestuurd. Deze vragenlijst was gebaseerd op het toetsingskader voor minimaal invasieve chirurgie (MIC). Immers, robotchirurgie is een vorm van minimaal invasieve chirurgie, dus het toetsingskader MIC, dat in juni 2009 na overleg met relevante veldpartijen is vastgesteld, geldt onverkort voor robotgeassisteerde chirurgie (zie bijlage 2). Alle 8 ziekenhuizen hebben de vragenlijst ingevuld en geretourneerd. Op basis van de antwoorden heeft de inspectie 4 ziekenhuizen met de meeste tekortkomingen geselecteerd voor een bezoek.

Alle bezochte ziekenhuizen hebben inmiddels verbetermaatregelen doorgevoerd. De overige ziekenhuizen dienen zich aan dit rapport te spiegelen en zelf de nodige maatregelen in te voeren die een verantwoord gebruik van de operatierobots garandeert.

Daarnaast is het bij toekomstige aanschaf van geavanceerde medische technologie zeer van belang dat de Raad van Bestuur van een ziekenhuis haar verantwoordelijkheid neemt en zorgt voor een zorgvuldig aanschaf- en implementatietraject. Onderliggend rapport en eerder verschenen rapporten van de inspectie (bijvoorbeeld: Risico's minimaal invasieve chirurgie onderschat. IGZ. 2007.¹) bieden voldoende kaders en informatie hiertoe.

Wanneer de inspectie bij haar reguliere toezicht vermoeden heeft van onvoldoende zorgvuldigheid bij aanschaf of introductie van geavanceerde medische technologie zoals operatierobots, zal de inspectie overgaan tot het nemen van passende maatregelen. Dit betekent bijvoorbeeld dat behandelingen met de nieuwe techniek worden opgeschort totdat aan de voorwaarden voor verantwoorde toepassing van de techniek is voldaan.

1 Inleiding

1.1 Aanleiding en belang

De operatierobot is in eerste instantie ontwikkeld voor gebruik bij hartchirurgie, maar zij wordt inmiddels meer toegepast bij urologische ingrepen en incidenteel in de gynaecologie. Er worden wel betere behandelresultaten geclaimd ten opzichte van de klassieke minimaal invasieve ingreep, maar de wetenschappelijke onderbouwing daarvoor is smal^a. Gerandomiseerde studies zijn door het grote verschil in beleving van de twee technieken praktisch niet meer mogelijk.

Er blijkt bij een groot aantal ziekenhuizen belangstelling te zijn om met robotgeassisteerde, voornamelijk urologische, ingrepen te starten. De druk om te beginnen met het behandelen van patiënten is groot. Echter, deze techniek dient wel zorgvuldig te worden geïntroduceerd. Zo moeten bij de selectie, aanschaf en implementatie aspecten worden overwogen die expliciete betrokkenheid van technici en deskundigen op het gebied van reiniging, desinfectie en sterilisatie vereisen. De inbreng van technici is niet alleen nodig om te beoordelen of de robot zelf goed functioneert, maar ook om de aansluiting van de robot op omringende technische systemen, zoals de diathermie, verantwoord te realiseren. Van het instrumentarium is bekend dat het bijzondere aandacht vraagt om het goed te reinigen, desinfecteren en steriliseren.

De inspectie heeft signalen verkregen van deskundigen steriele medische hulpmiddelen en klinisch fysici uit het veld, waaruit bleek dat zij onvoldoende bij het aanschaf- en implementatietraject van een operatierobot werden betrokken. De inspectie heeft al eerder veelvuldig gewezen op de zorgvuldigheidsvereisten die in acht moeten worden genomen bij de introductie van nieuwe medische technologie in ziekenhuizen^{1, 2, 3, 4}. Deskundigen steriele medische hulpmiddelen en klinisch fysici dragen bij uitstek de professionele verantwoordelijkheid om aan die zorgvuldige introductie bij te dragen. Toch waren zij blijkbaar niet in staat om deze verantwoordelijkheid binnen hun eigen ziekenhuis te effectueren. Kennelijk werden zij wat dit betreft ook niet voldoende in hun rol erkend door de Raad van Bestuur van hun ziekenhuis. Hiermee leek de introductie van operatierobots een aansprekend voorbeeld van hoe het niet moet. Om te voorkomen dat nog meer ziekenhuizen zullen zwichten voor de druk van een snelle klinische introductie bij een dergelijke, blijkbaar gewilde techniek als robotchirurgie, heeft de inspectie besloten om dit probleem te onderzoeken en dit via dit rapport onderbouwd onder de aandacht te brengen.

1.2 Onderzoeksvraag

De hoofdvraag van het onderzoek is of de waarborgen bij aanschaf, introductie, gebruik en beheer van operatierobots voldoende zijn om te kunnen spreken van verantwoorde zorg.

1.3 Onderzoeksmethode

De inspectie heeft via de website van de leverancier van de operatierobot achterhaald welke ziekenhuizen deze hebben aangeschaft. Later in het onderzoek kwam daar nog een ziekenhuis bij. In totaal heeft de inspectie acht ziekenhuizen aangeschreven met het verzoek haar via het invullen van een gestructureerde vragenlijst te informeren over het aanschaftraject van de operatierobot. Na beoordeling van deze informatie zijn vier ziekenhuizen bezocht. Bij deze vier

a NVEC-congres, Amsterdam 2 en 3 april 2009.

ziekenhuizen had de inspectie de meeste tekortkomingen aangetroffen in het beoordeelde schriftelijke materiaal. Zie bijlage 1.

Tijdens het bezoek voerde de inspectie aan de hand van een semi-gestructureerde vragenlijst gesprekken met professionals die bij de operatierobot betrokken waren, of zouden moeten zijn geweest: snijdend specialisten, OK-assistenten, technici, CSA-medewerkers, infectiepreventiedeskundigen, de deskundige steriele medische hulpmiddelen en de Raad van Bestuur. De inspectie voerde observaties uit tijdens rondleidingen op de operatiekamers (OK's) en centrale sterilisatieafdeling (CSA). Ook keek de inspectie ter plaatse opgevraagde aanvullende documenten in.

Van elk bezoek maakte de inspectie een verslag dat aan het bezochte ziekenhuis is toegestuurd. Alle bezochte ziekenhuizen voerden naar aanleiding van het bezoek verbetermaatregelen door en alle stuurden de inspectie een plan van aanpak toe.

De fabrikant heeft een eigen verantwoordelijkheid bij de marktintroductie van de operatierobot. Dit rapport echter gaat in op de verantwoordelijkheid van de ziekenhuizen bij de aanschaf en implementatie van een operatierobot. De fabrikant is niet in dit onderzoek betrokken.

1.4

Toetsingskader

De inspectie hanteerde bij dit onderzoek het toetsingskader dat na overleg met veldpartijen is opgesteld voor de minimaal invasieve chirurgie (toetsingskader MIC)¹. Dit toetsingskader is volledig van toepassing op robotgeassisteerde chirurgie (zie bijlage 2).

Bij de handhaving baseert de inspectie zich op een aantal wetten, veldnormen en IGZ-rapporten.

Wetten:

- Kwaliteitswet zorginstellingen.
- Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg.
- Wet op de medische hulpmiddelen.

Veldnormen:

- Leidraad verantwoordelijkheid medisch specialist bij onderhoud en beheer apparatuur van de Orde van medisch specialisten, oktober 2008⁵.
- Minimaal invasieve chirurgie, Plan van aanpak en beleid, NVEC, februari 2009⁶.
- Rapportage MICADO, NVKF en WIBAZ, november 2008⁷.
- De richtlijnen van de Werkgroep Infectie Preventie.
- Beoordelingscriteria nieuwe recirculerende hulpmiddelen, vDSMH, februari 2007⁸.
- Professionele standaard leeninstrumentarium, vDSMH, maart 2009⁹.

IGZ rapporten:

- Risico's minimaal invasieve chirurgie onderschat, november 2007.
- Kwaliteitsborging medische apparatuur nog steeds onderschat, december 2005.
- Kwaliteit van de reiniging en desinfectie van scopen nog onvoldoende verbeterd, juni 2004.

2 Conclusies

2.1 **Veldnormen voor minimaal invasieve chirurgie onvoldoende toegepast bij robotchirurgie**

Robotgeassisteerde chirurgie is een bijzondere vorm van minimaal invasieve chirurgie (MIC). Aangezien er veldnormen beschikbaar zijn voor MIC, is het aangewezen dat deze ook worden toegepast bij robotchirurgie.

Uit het onderzoek blijkt dat het traject rond aanschaf en implementatie van operatierobots in de zorg niet altijd zorgvuldig is. Hoewel er landelijk veel aandacht is voor verantwoorde toepassing van minimaal invasieve technieken, lijkt de robotchirurgie in de zorginstellingen te worden gezien als een techniek die buiten deze voorzorgen valt. Dat is onterecht. Het toetsingskader MIC¹, dat met inbreng van de betrokken landelijke organisaties van professionals en zorginstellingen tot stand is gekomen, geldt onverkort voor robotchirurgie.

2.2 **Onvoldoende betrokkenheid van technici en deskundigen bij reiniging, desinfectie en sterilisatie bij aanschaf en implementatie**

Tijdige inbreng van alle relevante deskundigheid en ervaring bij de aanschaf en implementatie van operatierobots is een noodzakelijke voorwaarde voor verantwoorde zorg.

Technici en deskundigen op het gebied van reiniging, desinfectie en sterilisatie blijken op een enkel ziekenhuis na onvoldoende of onvoldoende tijdig bij het besluit tot aanschaf betrokken te zijn geweest.

Als gevolg van het onvoldoende betrekken van deskundigen bij het aanschaftraject werd in geen van de bezochte ziekenhuizen onder optimale condities gewerkt. Zo bleken essentiële investeringen voor reiniging, desinfectie, sterilisatie en controle van het instrumentarium en koppeling van de robot aan bestaande systemen niet gelijktijdig met de aankoop van de operatierobot gedaan.

Ook bij preventief en correctief onderhoud blijkt de inbreng van technici van het ziekenhuis niet vanzelfsprekend. Doordat technici werden verrast door de plaatsing van de robot, konden zij zich onvoldoende voorbereiden en waren zij in de beginfase van het klinisch gebruik onvoldoende betrokken. Na aanschaf beschikten technici vaak niet over de technische informatie die nodig is om het functioneren van de robot en het daaraan uitgevoerde onderhoud te kunnen beoordelen.

2.3 **Misvatting: 'programma van eisen niet van belang vanwege monopolie leverancier'**

Aan een besluit tot aanschaf behoort het opstellen van een programma van eisen vooraf te gaan met multidisciplinaire inbreng. Dit programma van eisen dekt alle aspecten die nodig zijn voor verantwoorde toepassing van de nieuwe techniek in het ziekenhuis.

Ziekenhuizen bleken voorafgaand aan de aanschaf van de operatierobot geen (volledig) programma van eisen te maken vanuit de redenering dat er geen producten vergeleken konden worden, omdat er maar één leverancier was. Hierdoor stelden ziekenhuizen zichzelf onnodig bloot aan de eenzijdige opvattingen van een leverancier die in dit geval feitelijk een monopoliepositie heeft.

Als gevolg daarvan kregen ziekenhuizen niet tijdig in beeld wat nodig is om de operatierobot veilig en verantwoord in het zorgproces te introduceren. Het ontbrak hierdoor aan tijdige training van met name ondersteunende professionals, tijdige aanschaf en inzet van randapparatuur voor reiniging, desinfectie en sterilisatie, tijdige risicoanalyse met name met het oog op elektrische veiligheid en het tijdig realiseren van infrastructurele voorzieningen.

2.4 Trainingsvereisten voor werken met operatierobot te weinig concreet

In het kader van verantwoorde zorg zullen ziekenhuizen moeten vaststellen welke eisen aan gebruikers worden gesteld op het gebied van deskundigheid en bekwaamheid. Gebruikers van de operatierobot moeten aantoonbaar en duurzaam aan deze kwalificaties voldoen. Dit geldt op een vergelijkbare manier voor technici en deskundigen op het gebied van reiniging, desinfectie en sterilisatie.

De manier waarop operateurs en andere professionals aannemelijk maakten dat zij voldoende bekwaam waren, was divers. Helaas waren de startcriteria voor operateurs om zelfstandig een robotgeassisteerde operatie uit te kunnen voeren slechts bij de helft van de aangeschreven ziekenhuizen voldoende concreet om werkelijk bruikbaar te kunnen zijn. Voor OK-assistenten was de training van de fabrikant bruikbaar genoeg. Bovendien was er meestal sprake van een vaste kleine groep die zich bezighield met het assisteren van de robotchirurgie, zodat de vaardigheden op peil konden worden gehouden.

Voor technici en deskundigen steriele medische hulpmiddelen werd slechts sporadisch tijdig ingezet op verwerving van specifieke deskundigheid ten behoeve van robotchirurgie.

2.5 Behandelresultaten wel geregistreerd maar nauwelijks geanalyseerd

De behandelresultaten bij inzet van een operatierobot moeten systematisch worden gevolgd zodat afwijkingen in ontwikkelingen kunnen worden gesignaleerd en waar nodig gecorrigeerd.

Hoewel de registraties om behandelresultaten mee te evalueren meestal wel beschikbaar waren, ontbrak vaak nog een bruikbare structuur om deze data te analyseren en te komen tot een evaluatie. Juist bij een redelijk nieuwe techniek zoals robotgeassisteerde chirurgie, is evaluatie van de behandeling en surveillance van groot belang om verdere ontwikkeling en verbetering op te baseren.

3 Handhaving

3.1 **Maatregelen voor raden van bestuur van ziekenhuizen**

Alle bezochte ziekenhuizen (zie bijlage 1) voerden naar aanleiding van het bezoek verbetermaatregelen door en alle stuurden de inspectie een plan van aanpak toe.

De overige ziekenhuizen dienen zich aan dit rapport en aan het toetsingskader MIC (zie bijlage 2) te spiegelen en zelf de nodige maatregelen in te voeren die een verantwoord gebruik van de operatierobots garandeert.

Daarnaast dienen bestuurders en professionals van ziekenhuizen bij toekomstige aanschaf en introductie van degelijke geavanceerde medische technologie, te voldoen aan geldende landelijke richtlijnen. Onderstaande opsomming is een nadere uitwerking daarvan voor de robotchirurgie:

- Het besluit tot aanschaf van een operatierobot dient multidisciplinair te zijn onderbouwd, dat wil zeggen met inbreng van alle relevante deskundigen en gebruikers.
- Het monopolie van een leverancier ontslaat het ziekenhuis niet van het opstellen van een programma van eisen ten behoeve van aanschaf van een operatierobot. Er moet altijd een multidisciplinair samengesteld programma van eisen worden gemaakt voordat een besluit tot aanschaf wordt genomen.
- Technici dienen zowel bij de aanschaf, als tijdens het gebruik van de robot structureel betrokken te zijn. Voorafgaand aan de aanschaf is betrokkenheid bij het opstellen van het programma van eisen noodzakelijk. Na preventief en correctief onderhoud dienen technici betrokken te zijn bij de vrijgifte van medische apparatuur zoals de operatierobot. Participatie door technici in het multidisciplinair gebruikersoverleg minmaal invasieve chirurgie is aangewezen.
- Processen van reiniging, desinfectie en sterilisatie moeten permanent via de procesparameters gecontroleerd worden en geënt zijn op het specifieke holle robotinstrumentarium. Daarnaast is periodieke validatie van de processen en apparatuur noodzakelijk in lijn met de landelijke professionele standaarden. Suboptimaal werken doordat deskundigen op het gebied van reiniging, desinfectie en sterilisatie niet tijdig bij een aanschaftraject zijn betrokken, mag niet meer voorkomen.
- Bij de invoering van een nieuwe behandeltechniek als robotgeassisteerde chirurgie dienen vooraf heldere criteria te worden geformuleerd met betrekking tot het verwerven van specifieke bekwaamheid door operateurs. Vereiste specifieke deskundigheid van technici en deskundigen op het gebied van reiniging, desinfectie en sterilisatie dient aantoonbaar te zijn verworven.
- Ziekenhuizen dienen registraties bij te houden op basis waarvan de ingrepen met robot geassisteerde chirurgie periodiek worden geëvalueerd en waaruit opgebouwde ervaring van professionals kan worden afgeleid.

3.2 Aanbeveling voor landelijke beroepsorganisaties

Surveillance bij robotchirurgie op landelijk niveau kan leiden tot betere kwaliteit en meer patiëntveiligheid. Het is dan wel van belang de gegevens volgens eenduidige definities te verzamelen. De inspectie beveelt betrokken landelijke professionele organisaties aan om daar een aanzet voor geven.

3.3 Vervolgacties Inspectie voor de Gezondheidszorg

De ziekenhuizen die bezocht zijn tijdens dit onderzoek, hebben de door de inspectie aangegeven direct te nemen maatregelen doorgevoerd en een plan van aanpak gemaakt om de robotgeassisteerde chirurgie ook op den duur verantwoord te kunnen blijven toepassen. Indien daar aanleiding voor is, zullen deze plannen van aanpak onderwerp van gesprek zijn bij het regulier bezoek van de inspectie aan de betreffende ziekenhuizen. De ziekenhuizen die wel zijn aangeschreven, maar niet zijn bezocht, dienen aan de hand van dit rapport de tekortkomingen op te heffen die wellicht nog voortkomen uit een onvoldoende zorgvuldig aanschaftraject.

Dit rapport maakt duidelijk dat ziekenhuizen die een operatierobot hebben aangeschaft of van plan zijn een operatierobot aan te schaffen, aan de gangbare zorgvuldigheidsvereisten moeten voldoen. Dit ongeacht de grote belangstelling om de techniek snel te introduceren. Wanneer zich bij de introductie van soortgelijke behandeltechnieken in het zorgproces vergelijkbare problemen voordoen als bij de robotchirurgie, zal de inspectie overgaan tot het nemen van passende maatregelen, uitgaande van dit rapport en de documenten waaraan in dit rapport wordt gerefereerd. Een voorbeeld van zo'n maatregel is dat behandelingen met de bedoelde techniek worden opgeschort totdat aan de voorwaarden voor verantwoorde toepassing van de techniek is voldaan.

Voor wat betreft de robotgeassisteerde chirurgie is eventuele handhaving erop gericht dat:

- Als een zorginstelling de keuze maakt om robotgeassisteerde chirurgie op te nemen in het zorgaanbod, de beslissing hiertoe goed is onderbouwd.
- De beslissing tot aanschaf zorgvuldig en aantoonbaar wordt voorbereid.
- Introductie van robotgeassisteerde chirurgie in de kliniek zorgvuldig en verantwoord gebeurt.
- De kwaliteit van het medisch technisch handelen op een verantwoord niveau wordt gewaarborgd, zowel in de opstartfase van de behandeltechniek als bij routinematige toepassing.

4 Resultaten

4.1 **Besluit tot aanschaf vaak onvoldoende multidisciplinair onderbouwd**

Het programma van eisen van het ziekenhuis kan worden aangepast en aangevuld tot het besluit van aanschaf wordt genomen. Het is van belang dat de bijdragen van alle relevante deskundigen en gebruikers samenhangend in het programma van eisen worden meegewogen. Verantwoorde zorg en patiëntveiligheid behoren de basis voor de weging te zijn. Eisen die na het besluit tot aanschaf worden ingebracht komen onder oneigenlijke druk te staan van onvoorziene extra kosten en ongeplande verlenging van de klinische introductie. De inspectie ziet tijdige inbreng van alle relevante deskundigheid en ervaring in het programma van eisen daarom als een noodzakelijke voorwaarde voor verantwoorde zorg.

Uit het onderzoek blijkt dat technici en deskundigen op het gebied van reiniging, desinfectie en sterilisatie op een enkel ziekenhuis na onvoldoende of onvoldoende tijdig bij het besluit tot aanschaf werden betrokken.

4.2 **Ziekenhuizen maken geen programma van eisen vanwege monopolie leverancier**

Een goed programma van eisen voorkomt dat ziekenhuizen onnodig blootstaan aan de eenzijdige opvattingen van een leverancier met een monopoliepositie.

Ziekenhuizen bleken voorafgaand aan aanschaf van de operatierobot geen (volledig) programma van eisen te maken vanuit de redenering dat er geen producten vergeleken konden worden, omdat er maar één leverancier was. Hierdoor kregen ziekenhuizen niet tijdig in beeld wat nodig was om de operatierobot veilig en verantwoord in het zorgproces te introduceren. Het ontbrak hierdoor aan tijdige training van met name ondersteunende professionals, tijdige aanschaf en inzet van randapparatuur voor reiniging, desinfectie en sterilisatie, tijdige risicoanalyse met name met het oog op elektrische veiligheid en het tijdig realiseren van infrastructurele voorzieningen.

In een enkel ziekenhuis constateerde de inspectie dat na installatie van de robot in eerste instantie moest worden gewerkt met een geïmproviseerde koppeling van de robot aan de in het ziekenhuis gebruikelijke diathermie-apparatuur. In een ander geval bleek pas toen de robot moest worden geïnstalleerd dat de elektriciteitsvoorziening van de operatiekamer moest worden aangepast. Over de noodzaak om instrumentarium dat voor diathermie wordt gebruikt op elektrische veiligheid te controleren was bij alle bezochte ziekenhuizen onvoldoende nagedacht.

4.3 Inbreng van technici niet vanzelfsprekend bij preventief en correctief onderhoud

Voor duurzame patiëntveiligheid vragen de technische aspecten blijvend aandacht: zowel in het traject van aanschaf als later tijdens het gebruik van apparatuur. Voldoende specifieke kennis van de technici is noodzakelijk om het functioneren van de robot in de context van het eigen ziekenhuis te kunnen beoordelen. Het is ook nodig om als een relevante gesprekspartner voor de fabrikant te kunnen optreden bij de beoordeling van de uitbestede preventieve en correctieve onderhoudswerkzaamheden.

Doordat technici te zeer werden verrast door de plaatsing van de robot, konden zij zich onvoldoende voorbereiden en waren zij in de beginfase van het klinisch gebruik onvoldoende betrokken. Na aanschaf ervoeren technici het als een moeizaam proces om tot het daadwerkelijk volgen van de basistraining voor technici te komen, ook als die wel was bedongen in de koop. Volgens gesprekspartners in de ziekenhuizen was de fabrikant nauwelijks bereid om technische informatie te verschaffen die technici nodig hadden om het functioneren van de robot in de context van het eigen ziekenhuis te kunnen beoordelen, laat staan de uitbestede onderhoudswerkzaamheden. Omdat de koop al was gesloten kwamen hiervoor slechts moeizaam en langzaam oplossingen tot stand.

Een aantal bezochte ziekenhuizen heeft het belang van een goede beoordeling en evaluatie van de technische inbedding van de robotchirurgie inmiddels primair erkend door benoeming van een klinisch fysicus in het gebruikersoverleg minimaal invasieve chirurgie. Hiermee werd een belangrijke voorwaarde ingevuld dat de elektrische veiligheid van het diathermisch instrumentarium stelselmatig wordt beoordeeld.

4.4 Onvoldoende aandacht voor reiniging, desinfectie en sterilisatie in het aanschaftraject van de operatierobot

De infectiepreventiedeskundigen bepalen de indicaties voor reiniging, desinfectie en sterilisatie. De deskundige steriele medische hulpmiddelen (DSMH) is inhoudelijk verantwoordelijk voor adequate reiniging, desinfectie en sterilisatie. Beiden dienen expliciet te worden betrokken bij de reprocessing van het robotinstrumentarium.

Reprocessing dient gecontroleerd te verlopen door monitoring van cruciale procesparameters die bij elke procesgang beoordeeld worden. De werking van reprocessingapparatuur dient periodiek gevalideerd te worden door een deskundige partij. Een logisch moment daarvoor is na preventief en correctief onderhoud.

Reiniging en desinfectie moet op een bewezen effectieve en reproduceerbare manier gebeuren. Een handmatige methode is dat volgens de landelijke Werkgroep Infectiepreventie (WIP) niet.

De reiniging van het robotinstrumentarium met lastig te reinigen gewrichts-scharnieren kon niet in alle ziekenhuizen worden gedaan met behulp van een speciaal hiervoor ontwikkelde ultrasone reinigungsapparatuur. Overigens was bij deze apparatuur nog geen sprake van adequate controle van de flow van vloeistof door de kanalen van het instrumentarium.

Een deel van het robotinstrumentarium kan geautoclaveerd worden. Dat is een goed controleerbaar en beheersbaar proces waarvoor landelijke en Europese richtlijnen beschikbaar zijn. Bijzonder bij robotinstrumentarium zijn de lange, nauwe lumina. De autoclaven moeten daarvoor bewezen geschikt zijn en de effectiviteit moet via dagelijkse testen aantoonbaar zijn.

Tijdens de bezoeken was men in enkele ziekenhuizen nog doende bovenstaande te realiseren.

De optieken van het robotinstrumentarium konden niet gesteriliseerd worden in een autoclaaf. Sterilisatie gebeurde daarom bij lagere temperatuur in een plasma-sterilisator. Ook voor deze apparatuur was procesbeheersing en validatie noodzakelijk. De respondenten waren niet altijd op de hoogte van alle relevante procesparameters om het plasmasterilisatieproces te controleren.

Indien de reprocessing van het instrumentarium buiten het ziekenhuis plaats vindt, moet het ziekenhuis nagaan of het adequaat gebeurt. Hierbij zijn certificaten en verklaringen van de leverancier van reprocessingapparatuur en van het sterilisatiebedrijf in kwestie bruikbaar. De deskundige steriele medische hulpmiddelen echter, moet steeds voldoende kennis hebben van de procesbeheersing, -controle en validatie van de gebruikte speciale apparatuur om het proces te kunnen beoordelen. CSA-medewerkers moeten op de hoogte zijn van de procesparameters die moeten worden gecontroleerd.

De afspraken hierover waren niet altijd duidelijk.

Bovenstaande tekortkomingen bij het reinigen desinfecteren en steriliseren konden ontstaan doordat genoemde deskundigen onvoldoende in het aanschaftraject van de operatierobot waren betrokken. In een aantal bezochte ziekenhuizen waren essentiële investeringen voor reprocessing niet gelijktijdig met de aankoop van de operatierobot gedaan. Hierdoor moest onder niet optimale condities worden gewerkt.

4.5 Helft aangeschreven ziekenhuizen had heldere startcriteria voor operateurs om zelfstandig robot geassisteerde operatie uit te voeren

De manier waarop operateurs en andere professionals aannemelijk maakten dat zij voldoende bekwaam waren, was divers. Enkele ziekenhuizen hadden bijvoorbeeld de trainingsvereisten voor operateurs zodanig concreet beschreven dat de feitelijke situatie daaraan was te toetsen. Andere hadden aantallen ingrepen gedefinieerd die tijdens training moesten zijn gevolgd, respectievelijk onder begeleiding van een proctor moesten worden gedaan, voordat de operateur zelfstandig robotgeassisteerd kon gaan opereren.

Bij ongeveer de helft van de aangeschreven ziekenhuizen waren de criteria waaraan operateurs moesten voldoen voordat zij waren geautoriseerd om voor het eerst

zelfstandig met een operatierobot te werken, voldoende concreet om werkelijk bruikbaar te kunnen zijn. Bij een van de bezochte ziekenhuizen waren er weliswaar concrete startcriteria, maar was de registratie van de bedoelde aantallen ingrepen dusdanig onbetrouwbaar dat de startcriteria hun waarde praktisch verloren.

Voor OK-assistenten was de training van de fabrikant voldoende bruikbaar en er was meestal sprake van een vaste kleine groep die zich bezighield met het assisteren van de robotchirurgie zodat de vaardigheden op peil konden worden gehouden.

Voor technici en deskundigen steriele medische hulpmiddelen werd slechts sporadisch tijdig ingezet op verwerving van specifieke deskundigheid.

4.6 Registraties van resultaten en complicaties in bezochte ziekenhuizen onvoldoende gestructureerd

Het op een gestructureerde wijze verzamelen van gegevens, behandelresultaten, complicaties, conversies en incidenten en deze vervolgens analyseren, levert de input voor het verbeteren van de kwaliteit van zorg en patiëntveiligheid. Vervolgens kan ook weer gemeten worden of verbeteracties ook tot de beoogde resultaten leiden. Juist bij een nieuwe techniek zoals robotgeassisteerde chirurgie, is surveillance van groot belang. Temeer daar verdere ontwikkeling en verbetering hier mogelijk en nodig zijn. Beoordeling van de resultaten per operateur zijn in dit verband onmisbaar.

In de bezochte ziekenhuizen was er onvoldoende zicht op de resultaten van robotgeassisteerde chirurgie zoals die in het eigen ziekenhuis werd toegepast. Hoewel de benodigde registraties van complicaties, conversies en het aantal ingrepen meestal wel beschikbaar waren, ontbrak vaak nog een bruikbare structuur om deze data te analyseren. Hierdoor kwamen de ziekenhuizen niet toe aan een evaluatie en verbetering van de behandeling met de robot.

5 Summary

The Netherlands Health Care Inspectorate (IGZ) has conducted an examination of the purchase and introduction of 'surgical robots' by Dutch hospitals. The investigation was prompted by indications that hospitals may have taken purchasing and introduction decisions too quickly, and hence with insufficient care. The Inspectorate's findings confirm this impression.

The investigation revealed that, in all but a few hospitals, technicians and the specialist staff responsible for cleaning, disinfecting and sterilizing the equipment were not involved in the purchasing decisions and subsequent introductions to an adequate extent or at the appropriate time. As a result, working conditions could not be said to be optimum in any of the hospitals inspected. The most conspicuous problems were the lack of facilities to ensure thorough cleaning and sterilization of the instruments used by the surgical robot, and incomplete technical expertise with regard to the inspection and maintenance of the robotic surgery equipment.

The investigation was conducted among the eight hospitals listed on the manufacturer's website as having purchased robotic surgery equipment (see Appendix 1 for details). In the first instance, the Inspectorate requested these hospitals to complete and return a written questionnaire based on the existing assessment framework for minimally invasive surgery (MIC). Because robot assisted surgery is itself a form of minimally invasive surgery, the MIC Assessment Framework, produced in June 2009 following consultation with the relevant field parties, will apply in full (see Appendix 2). All eight hospitals duly completed and returned the questionnaire. Based on their responses, the Inspectorate selected four hospitals (being those with the greatest number of reported or suspected shortcomings) to receive an inspection visit.

All four of the hospitals which were subject to inspection have now implemented improvement measures. The other hospitals are expected to take note of the contents of this report and to implement whatever measures are necessary to ensure the responsible use of robotic surgical equipment at all times.

In addition, whenever a hospital considers the purchase and implementation of any advanced medical technology, it is crucial that its Board of Directors takes responsibility for ensuring a thorough and conscientious procurement and introduction procedure. The current document and various prior reports produced by the Inspectorate (e.g. Risks of minimally invasive surgery underestimated, IGZ 2007) offer the necessary information and guidelines.

If during its regular supervision the Inspectorate finds any indication that the purchase or introduction of advanced medical technology has not been subject to due diligence, appropriate measures will be taken. Such measures may include the immediate suspension of the use of the equipment until all conditions for its responsible use have been met in full.

Bijlage 1 In het onderzoek betrokken ziekenhuizen

Ziekenhuis	Score van het ziekenhuis aan het toetsingskader MIC – percentage vragen gescoord als voldoende (%)	Bezocht	Direct te nemen maatregelen doorgevoerd	Plan van aanpak aangeleverd
Academisch Ziekenhuis Maastricht	26	X	Ja	Ja
Maastad Ziekenhuis	33	X	Ja	Ja
UMC St. Radboud	33	X	Ja	Ja
Jeroen Bosch Ziekenhuis	38	X	Ja	Ja
Canisius Wilhelmina Ziekenhuis	40			
NKI-AVL	48			
VU medisch centrum	48			
Universitair Medisch Centrum Utrecht	60			

Bijlage 2 Toetsingskader MIC

**Toetsingskader
Follow-up Minimaal invasieve chirurgie
ten behoeve van het tweede-faseonderzoek
vanaf september 2009.**

Den Haag, 29 juni 2009

1

1. Inleiding

In november 2007 bracht de Inspectie voor de Gezondheidszorg het rapport "Risico's minimaal invasieve chirurgie onderschat" uit. Dit jaar, 2009, zal de Inspectie in een zgn. follow-up onderzoek toetsen of de maatregelen uit het rapport voldoende zijn doorgevoerd in de Nederlandse ziekenhuizen.

Dit toetsingskader is bedoeld om de criteria waarop de Inspectie toetst nog eens op een rij te zetten en te plaatsen in de context van hetgeen intussen door de betrokken veldpartijen is bereikt. De vakinhoudelijke standpunten die veldpartijen hebben ingebracht op een bijeenkomst bij de Inspectie op 22 april 2009 zijn hierin meegenomen. Ook de discussie die tijdens deze bijeenkomst is gevoerd heeft zijn weerslag gevonden in dit toetsingskader. Hoewel het landelijke inspectierapport zich voornamelijk richt op laparoscopie door chirurgen en gynaecologen werken ook urologen toenemend laparoscopisch en zij waren ook dan ook vertegenwoordigd en actief betrokken bij de genoemde bijeenkomst met veldpartijen. In het follow-up onderzoek van de Inspectie zal daarom de urologie evenredig worden meegenomen. Alle genoemde bronnen hebben bijgedragen om tot dit weloverwogen toetsingskader van de Inspectie te komen. Bij de inspectiebezoeken aan de 20 ziekenhuizen die in de tweede helft van dit jaar zullen plaatsvinden, gebruikt de inspectie dit toetsingskader als uitgangspunt. Het wordt nu gepubliceerd om de ziekenhuizen en veldpartijen een zo duidelijk mogelijk beeld te geven van welke aspecten de Inspectie in zijn toetsing betreft. Het document is daarmee nadrukkelijk niet alleen van belang voor de te bezoeken ziekenhuizen maar voor alle ziekenhuizen. Ziekenhuizen die niet in het kader van deze follow-up worden bezocht kunnen met dit toetsingskader te maken krijgen als er speciale redenen zijn om onderzoek te doen naar de omstandigheden waaronder laparoscopische ingrepen plaatsvinden. Dit kan het geval zijn naar aanleiding van een melding van een calamiteit. Dit toetsingskader is bedoeld om duidelijkheid te geven voor de duur van het follow-up traject. Dat neemt niet weg dat er redenen kunnen zijn van voortschrijdend inzicht om ook gaandeweg het follow-up traject aanpassingen of aanvullingen te doen. Gevolgen voor de ziekenhuizen of beroepsbeoefenaren die voortkomen uit dergelijke aanpassingen of aanvullingen zullen afzonderlijk worden gemotiveerd. Na het follow-up traject zal dit toetsingskader wellicht nog enige tijd bruikbaar blijven, de gebruiker dient de dan geldende inzichten op het gebied van de minimaal invasieve chirurgie bij de toepassing van het toetsingskader in aanmerking te nemen.

Hoewel het bestuur van de zorginstelling, i.c. het ziekenhuis te allen tijde verantwoordelijk is voor het leveren van verantwoorde zorg en daarop ook wordt aangesproken, hebben professionals de verantwoordelijkheid om het verlenen van verantwoorde zorg ook inhoudelijk te vullen. Teneinde uitdrukking te geven aan de verwachting van de Inspectie dat zowel de bestuurders als de professionals in het kader van verantwoorde minimaal invasieve chirurgie initiatieven ontplooiën is in de hoofdstuk indeling van dit document een onderscheid gemaakt in maatregelen die op het niveau van de zorginstelling moeten worden genomen en de initiatieven die professionals geacht worden te nemen.

2. Noodzakelijke voorzieningen op het niveau van de zorginstelling

- 2.1.** Op het niveau van de zorginstelling is een beleid op het gebied van laparoscopie nodig. In dit beleid worden uitspraken gedaan over de ambities van de zorginstelling op het gebied van de laparoscopie. Uit het beleid volgt welke ingrepen de zorginstelling wel en niet ambieert te doen.
- 2.2.** Een aantal voorzieningen is op ziekenhuisniveau nodig om het mogelijk te maken dat professionals goed samenwerken, de geleverde zorg evalueren en hun kennis en kunde op peil houden.
- 2.2.1.** Er is een specialismenoverstijgend gebruikersoverleg waar alle specialismen die de laparoscopie beoefenen hun ervaringen kunnen inbrengen zodat er een gezamenlijk beleid geformuleerd kan worden. Alle relevante professionals, inclusief technisch deskundigen en deskundigen op het gebied van reiniging, desinfectie en sterilisatie en OK-assistenten, hebben toegang tot de informatie uit dit overleg en kunnen hun expertise daarin direct of via een vertegenwoordiger inbrengen. Het gebruikersoverleg biedt de mogelijkheid voor evaluatie van de dagelijkse gang van zaken bij de laparoscopische ingrepen.
- 2.2.2.** Om de communicatie over de laparoscopie doeltreffend te laten verlopen is voor elke vakgroep een coördinator aangewezen die een rol speelt als vertegenwoordiger en aanspreekpunt van die vakgroep op laparoscopisch gebied. Dit is de professional die deelneemt aan het gebruikersoverleg, vakgenoten op de hoogte houdt en in eerste instantie gesprekspartner is voor relevante deskundigen. De coördinator laparoscopie bereidt de contacten vanuit zijn vakgroep met het ziekenhuismanagement over laparoscopie inhoudelijk voor.
- 2.2.3.** Het bestuur van het ziekenhuis verlangt van professionals dat alle nieuw te introduceren behandelmethoden en technieken op het gebied van de minimaal invasieve chirurgie het gebruikersoverleg passeren.
- 2.2.4.** Het ziekenhuis hanteert een scholingsbeleid op grond waarvan alle betrokken professionals, operateurs, OK-assistenten, technisch deskundigen en deskundigen op het gebied van reiniging, desinfectie en sterilisatie voldoende onderlegd en vaardig zijn om in teamverband verantwoorde laparoscopische zorg te bieden. Uitvloeisel hiervan is dat er inzicht is in de kwaliteit en kwantiteit van de trainingen die een professional heeft gevolgd en dat professionals de trainingen inderdaad volgen die voor hen bedoeld zijn. Specifieke trainingsapparatuur voor laparoscopie, zoals bijvoorbeeld simulatoren, maakt onderdeel uit van deze trainingen en is ook buiten trainingen om laagdrempelig toegankelijk.
- 2.2.5.** Het ziekenhuis hanteert een zorgvuldige procedure voor de aanschaf en het beheer van medische apparatuur en instrumentarium voor de laparoscopie in overeenstemming met het desbetreffende inspectierapport Kwaliteitsborging medische apparatuur nog steeds

onderschat (2005) en de richtlijn Verantwoordelijkheid medisch specialist bij onderhoud en beheer van medische apparatuur. Het is aan de zorginstelling hoe in deze procedure de activiteiten van een materiaal adviescommissie en het gebruikersoverleg laparoscopie worden afgestemd. Essentieel is dat relevante deskundigen doeltreffend c.q. tijdig inbreng hebben en dat de procedure leidt tot apparatuur en instrumentarium die/dat voor de gebruiker herkenbaar is vrijgegeven voor klinisch gebruik. De Inspectie verwacht in dit verband aan te treffen:

- Procedure voor verwerving van nieuwe apparatuur en instrumentarium
- Rol van gebruikers, technisch deskundigen en van deskundigen op het gebied van reiniging, desinfectie en sterilisatie is doeltreffend beschreven
- Relevante onderhoudsprocedures
- De staat van onderhoud van medische apparatuur is direct kenbaar

2.2.6. Ondanks de maatregelen om apparatuur en instrumentarium zorgvuldig te beheren kunnen fabrieksfouten of onvolkomenheden bij reiniging, desinfectie of sterilisatie aan het licht komen terwijl patiënten als gevolg daarvan al enige tijd extra risico hebben gelopen. In dat geval is het van belang dat patiënten die in een bepaalde tijdsperiode met een bepaald apparaat of instrument zijn behandeld vlot kunnen worden getraceerd. Van het ziekenhuis wordt verwacht een rationale te hebben ontwikkeld op basis van risico-inschatting voor welke apparatuur dergelijke traceerbaarheid van patiënten nodig is. Traceerbaarheid van patiënten op instrumentniveau is tot op dit moment niet haalbaar gebleken. Wel is het technisch mogelijk om te registreren welke patiënten met instrumenten van een bepaald instrumentennet zijn behandeld. De voordelen hiervan met betrekking tot de patiëntveiligheid, al is het hooguit beperking van schade achteraf, dienen te worden benut.

2.2.7. Een aantal aspecten van onderhoud, reiniging, desinfectie en sterilisatie wordt als zo risicovol beschouwd dat deze afzonderlijk worden benoemd:

- Controle van elektrische isolatie van het instrumentarium moet na elke ingreep door meting plaatsvinden.
- Controle van lichtdoorlaatbaarheid van lichtkabels en optieken moet door meting plaatsvinden.
- Controle van steriliteit moet plaatsvinden met een helixtest of een gelijkwaardige test waarbij rekening wordt gehouden met de specifieke omstandigheden bij het steriliseren van hol instrumentarium.
- Instrumentenwasmachines zijn geschikt voor het doorspoelen van de lumina van al het instrumentarium dat in gebruik is.
- De procedures voor de reiniging van instrumentarium zijn zodanig ingericht dat indrogen van verontreinigingen te allen tijde wordt voorkomen.
- Er vindt controle van de reiniging plaats

2.2.8. Registratiefaciliteiten worden op instellingsniveau gefaciliteerd. Hierbij is wel inbreng inzet en daadwerkelijk gebruik door professionals nodig. Registratie moet leiden tot evaluatie van de zorg rond laparoscopische ingrepen. Hiervoor is nodig dat professionals

relevante gegevens en analyses krijgen teruggekoppeld waaraan zij conclusies kunnen verbinden over patiëntveiligheid en kwaliteit van zorg. De gegevens zijn hiertoe uit te splitsen naar operateur. Het gaat hierbij om:

- Aantal laparoscopische verrichtingen per indicatie
- Conversies
- Complicaties
- Incidenten

2.2.9. Jaarlijks verschijnt ziekenhuisbreed een tastbaar resultaat van de analyses van de registraties in de vorm van een jaarverslag laparoscopie. Dit jaarverslag komt niet in de plaats van de meer specifieke analyses die op vakgroepniveau worden verwacht.

2.2.10. Een bijzondere vorm van registratie vormt de registratie van videobeelden zoals die bij een laparoscopische ingreep beschikbaar komen. Deze beelden zijn in principe geschikt voor onderwijsdoeleinden, evaluatie en beoordeling. Ziekenhuizen ontwikkelen met betrokken professionals een visie op het gebruik van deze beelden daarvoor. Technische faciliteiten mogen geen beperking vormen om in voorkomend geval een volledige ingreep vast te leggen. Veldpartijen hebben naar voren gebracht dat er een spanningsveld zou kunnen zijn tussen het gebruik van beeldregistratie voor evaluatie enerzijds en de verplichting om informatie die onderdeel uitmaakt van het patiëntendossier gedurende de vastgestelde termijn te bewaren. De ziekenhuizen spannen zich in om tot een eensluidende visie op dit veronderstelde dilemma te komen.

2.3. De Inspectie zal bij zijn oordeel betrekken hoe het ziekenhuis scoort op een aantal prestatie-indicatoren:

- Onder het hoofdstuk zorg-ICT: "Beschikbaarheid van elektronische gegevens op de afdeling: Operatieverslagen" en "Beschikbaarheid van procesondersteunende ICT op de afdeling: Elektronische medische decursus".
- Deelname aan een landelijke complicatieregistratie volgens vakoverstijgende standaarden voor de vakgroepen chirurgie, gynaecologie en urologie
- Gebruik van complicatieregistratie voor bespreking in het behandelteam voor de vakgroepen chirurgie, gynaecologie en urologie
- Percentage patiënten met galwegletsel na cholecystectomie

3. Verantwoordelijkheden professionals

Professionals geven vanuit hun eigen deskundigheid en verantwoordelijkheid vorm aan het kwaliteitssysteem dat leidt tot verantwoorde zorg. Dit geldt voor de operateurs voor wat betreft de zorgvuldige introductie van nieuwe technieken, het verwerven en onderhouden van bekwaamheid en de evaluatie van het medisch handelen. Bij de laparoscopie zijn de bediening en omgang met de apparatuur en het instrumentarium, de elektrische veiligheid, de optische kwaliteit en de steriliteit zodanig in samenhang bepalend voor verantwoorde zorg dat een structurele afstemming tussen deskundigen en gebruikers op deze gebieden noodzakelijk is. Technische deskundigen en deskundigen op het gebied van reiniging, desinfectie en sterilisatie hebben een eigen verantwoordelijkheid om er in overleg met het bestuur van het ziekenhuis voor te zorgen dat zij functioneren in een structuur waarin zij tijdig geïnformeerd zijn over ontwikkelingen en evaluaties bij de toepassing van de laparoscopie in het ziekenhuis. Consequentie hiervan is dat alle professionals op relevante momenten bijdragen aan het gebruikersoverleg en de gremia die selectie en aanschaf van nieuwe apparatuur en instrumentarium begeleiden. Professionals gebruiken de in hoofdstuk 2 genoemde voorzieningen die op het niveau van de zorginstelling aanwezig zijn en houden zich aan de afspraken die omtrent deze voorzieningen zijn gemaakt. Onderdeel hiervan is het aantoonbaar verwerven en onderhouden van de vereiste kennis en vaardigheden. Professionals dragen er zorg voor dat landelijke normen en richtlijnen worden ingevoerd in de eigen zorginstelling. Hiervoor wordt een systematische aanpak gehanteerd. Omgekeerd wordt van professionals verwacht dat zij hun kennis op landelijk niveau delen om bij te dragen aan professionele standaarden.

3.1. Operateurs, medisch specialisten

- 3.1.1.** Operateurs zorgen ervoor dat zij geïnformeerd zijn over de in het ziekenhuis te volgen procedures en afspraken over de samenwerking tussen de relevante deskundigen, de aanschaf en het beheer van medische apparatuur en instrumentarium en de wijze waarop registraties plaatsvinden.
- 3.1.2.** De operateurs geven op een aantoonbare wijze invulling aan de in hoofdstuk 2 genoemde registraties en gebruiken deze registraties voor analyse c.q. evaluatie van de zorg en wenden de evaluatie aan voor verbetering in het zorgproces of adviezen aan het bestuur van de zorginstelling.
- 3.1.3.** Operateurs zorgen ervoor dat zij geïnformeerd zijn over de besluiten van het gebruikersoverleg en van de gremia die selectie en aanschaf van nieuwe apparatuur en instrumentarium begeleiden. Zij maken daarbij gebruik van een gestructureerde terugkoppeling door de coördinator laparoscopie.
- 3.1.4.** Operateurs hanteren een time-out procedure bij het begin van elke operatie.
- 3.1.5.** Nieuwe laparoscopische technieken worden volgens duidelijke vooraf vastgestelde voorwaarden geselecteerd en ingevoerd. De rol van het gebruikersoverleg hierbij is bij betrokkenen bekend en duidelijk herkenbaar.

- 3.1.6.** Indien de staat van onderhoud van apparatuur niet kenbaar is of niet actueel is dan verbindt de gebruiker hieraan de consequentie om het apparaat niet of met extra voorzorgen te gebruiken. Acties zullen zijn gericht op het veilig opheffen van deze onvolkomen situatie.
- 3.1.7.** Verscheidene vakken opereren laparoscopisch. Faciliteiten en maatregelen die nodig zijn voor verantwoorde zorg overlappen. Voor een aantal zaken zal het niet alleen doelmatig maar ook meer doeltreffend zijn om te komen tot een onderling afgestemd beleid en afgestemde uitvoering. Dit geldt met name voor het volgende.
- Operateurs zorgen ervoor dat er een vorm van periodieke beoordeling van bekwaamheid wordt gehanteerd.
 - Absolute contra-indicaties bij laparoscopische ingrepen zijn gezamenlijk door de betrokken specialismen vastgesteld en eenduidig
 - Protocollering van technieken die door alle vakken worden gehanteerd zoals bijvoorbeeld het aanleggen van het pneumoperitoneum
 - Protocollen voor het gebruik van diathermie en standaardinstellingen van diathermieapparatuur zijn ziekenhuisbreed afgestemd zodat betrokkenen niet met onnodige diversiteit te maken krijgen.
 - De keuze van apparatuur en instrumentarium, waaronder trocars, die bij een ingreep worden gebruikt mede met het oog op elektrische veiligheid.
 - Het risico van ongemerkte en onbedoelde diathermische laesies is afhankelijk van techniekkeuzen en op de operatiekamer te kiezen combinaties van instrumentarium en trocars. Gezien de speciale technische expertise die benodigd is voor de risicobeoordeling en de diversiteit aan laparoscopische technieken c.q. combinaties van trocars en instrumentarium die bij specifieke behandeltechnieken worden gebruikt, is het aangewezen dat vakgroepen gezamenlijk investeren in een gedegen risicoanalyse van hun technieken met betrekking tot dit aspect. Dit dient te leiden tot een gezamenlijk gehanteerde aanpak ter beperking van deze risico's.
- 3.1.8.** Binnen de vakgroepen zorgen medisch specialisten ervoor dat operateurs voldoende ingrepen doen om hun vaardigheden op peil te houden. Met dit doel vindt differentiatie plaats. Indien dit niet volstaat, vindt verwijzing plaats.
- 3.1.9.** In de opleidingsklinieken worden vastgestelde criteria gebruikt waaraan een AIOS moet voldoen voordat deze mag starten met laparoscopisch opereren.
- 3.2. Technische deskundigen en deskundigen op het gebied van reiniging, desinfectie en sterilisatie**
- 3.2.1.** In de gremia die selectie en aanschaf van nieuwe apparatuur en instrumentarium begeleiden hebben de deskundige steriele medische hulpmiddelen, een vertegenwoordiger van de CSA en een vertegenwoordiger van de medisch technische of instrumentele dienst zitting. Zij spelen in deze gremia een actieve rol.

- 3.2.2.** Technische deskundigen, deskundigen op het gebied van reiniging, desinfectie en sterilisatie en OK-assistenten, brengen hun expertise actief in het gebruikersoverleg en stellen zich op de hoogte van nieuwe technieken of wijzigingen in bestaande technieken om te beoordelen of deze consequenties moeten hebben voor onderhoud, reiniging, desinfectie of sterilisatie.
- 3.2.3.** Technische deskundigen nemen het initiatief tot risicoanalyse van de diversiteit aan laparoscopische technieken c.q. combinaties van trocars en instrumentarium die bij specifieke behandeltechnieken worden gebruikt met betrekking tot elektrische veiligheid c.q. onbedoelde diathermische laesies. Zij doen dit in nauwe samenwerking met de diverse vakgroepen. Dit leidt tot een ziekenhuisbreed gehanteerde aanpak ter beperking van deze risico's.
- 3.2.4.** De deskundige steriele medische hulpmiddelen zorgt voor een gevalideerd proces van reiniging, desinfecteer en sterilisatie dat gevalideerd is voor het specifieke holle instrumentarium zoals gebruikt wordt voor de minimaal invasieve chirurgie.
- 3.2.5.** Relevante deskundigen werken zodanig dat het resultaat van onderhoud of sterilisatie zoveel mogelijk direct kenbaar is op apparatuur en instrumentarium. Verder informeren zij gebruikers actief over de gevolgde procedures.

3.3. OK-assistenten

Professionele inzichten van de OK-assistenten worden doeltreffend vertolkt in het gebruikersoverleg en de gremia die selectie en aanschaf van nieuwe apparatuur en instrumentarium begeleiden. Evenzeer geldt dit omgekeerd voor de terugkoppeling uit deze gremia.

- 3.3.1.** OK-assistenten houden zicht op de staat van onderhoud van apparatuur en de steriliteit van het instrumentarium d.m.v. de afgesproken kenmerken en verbinden hieraan de nodige consequenties voor het gebruik.
- 3.3.2.** Om beschadiging en indrogen van verontreiniging te voorkomen hanteren OK-assistenten een afgesproken werkwijze bij de overdracht van instrumentarium van de OK naar de CSA.
- 3.3.3.** OK-assistenten houden zicht op het bijhouden van de in hoofdstuk 2 bedoelde registraties en dragen bij aan de evaluatie daarvan.

4. Overzicht van de referentiedocumenten en veldnormen

- Minimaal invasieve chirurgie, Plan van aanpak en beleid, NVEC, februari 2009
- Rapportage MICADO, NVKF en WIBAZ, november 2008
- Risico's minimaal invasieve chirurgie onderschat, IGZ, november 2007
- Kwaliteitsborging medische apparatuur nog steeds onderschat, IGZ, december 2005
- Standaardisatie onmisbaar voor risicovermindering in operatief proces (TOP 2), IGZ, oktober 2008
- Leidraad verantwoordelijkheid medisch specialist bij onderhoud en beheer van medische apparatuur, Orde van medisch specialisten, oktober 2008
- Relevante Richtlijnen WIP
- Beoordelingscriteria nieuwe recirculerende hulpmiddelen, VDSMH, februari 2007
- Professionele standaard leeninstrumentarium, ingebracht via VDSMH, maart 2009

Literatuurlijst

- 1 Risico's minmaal invasieve chirurgie onderschat. IGZ. 2007. Met bijbehorend toetsingskader. 2009. Beschikbaar via: www.igz.nl.
- 2 Kwaliteitsborging medische apparatuur in ziekenhuizen: nog steeds onderschat. IGZ. 2005.
- 3 Follow-up onderzoek scopendesinfectie: Kwaliteit van de reiniging en desinfectie van scopen nog onvoldoende verbeterd. IGZ. 2004.
- 4 SGZ 2008 Risico's van medische technologie onderschat. IGZ. 2008.
- 5 Leidraad verantwoordelijkheid medisch specialist bij onderhoud en beheer apparatuur. Orde van medisch specialisten. 2008.
- 6 Minimaal invasieve chirurgie, Plan van aanpak en beleid. NVEC. 2009.
- 7 Rapport MICADO. NVKF, WIBAZ. 2008.
- 8 Beoordelingscriteria nieuwe recirculerende hulpmiddelen. vDSMH. 2007.
- 9 Professionele standaard leeninstrumentarium. vDSMH. 2009.