



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Percutane Coronaire Interventie centra zonder  
hartchirurgie op locatie voldoen nog niet op alle  
terreinen aan de randvoorwaarden voor goede zorg

Zicht op uitkomsten nodig om ambities tot betere  
zorg vorm te geven



## Inhoud

<b>1</b>	<b>Voorwoord 4</b>
<b>2</b>	<b>Samenvatting 5</b>
<b>3</b>	<b>Inleiding 7</b>
3.1	Aanleiding en belang 7
3.2	Onderzoeksmethode en periode 7
3.3	Toetsingskader 8
3.4	Rapporten 8
<b>4</b>	<b>Conclusie 10</b>
4.1	Algemene conclusie 10
4.2	Schriftelijke samenwerkingsovereenkomst voldeed vaak niet 10
4.3	Fulltime service ( 7x 24 uur) niet overal vanzelfsprekend 10
4.4	Procedure indicatiestelling onduidelijk 10
4.5	Infectiepreventie en bouwkundige staat niet overal op orde 10
4.6	Kwaliteitsbeleid nog in ontwikkeling, transparantie ontbreekt 11
4.7	Dossiervoering vaak niet op orde 11
<b>5</b>	<b>Handhaving 12</b>
5.1	Maatregelen en aanbevelingen aan individuele centra 12
5.2	Aanbevelingen aan de beroepsgroep 12
5.3	Aanbevelingen aan raad van bestuur van centra met een PCI vergunning 13
5.4	Vervolgacties inspectie 13
<b>6</b>	<b>Resultaten inspectiebezoek 15</b>
6.1	Algemeen 15
6.2	WBMV eisen 15
6.3	NVVC richtlijn, praktijkdocument PCI 16
6.4	Algemene kwaliteitseisen 18
6.5	Sedatie en medische technologie 19
6.6	Infectiepreventie en medicatie 20
6.7	Dossiervoering 21
<b>7</b>	<b>Beschouwing 23</b>
<b>8</b>	<b>Bijlagen 25</b>
Bijlage 1	Lijst bezochte centra en afkortingen 25
Bijlage 2	Overzicht uitkomsten per onderdeel 26
Bijlage 3	Overzicht uitkomsten per PCI centrum 27
Bijlage 4	Toetsingskader PCI centra 29
Bijlage 5	Lijst documenten 47
Bijlage 6	Onderwerpen in relatie tot toetsingskader 48
Bijlage 7	Planningsbesluit PCI Staatscourant 2009, nr. 18730 49

## 1 Voorwoord

Voor patiënten met een acuut hartinfarct is een dotterbehandeling van het hart, Percutane Coronaire Interventie (PCI), van levensbelang. Mede door patiënten met een acuut infarct snel te behandelen met een PCI is de prognose verbeterd en is de mortaliteit aan het acute infarct significant gedaald. Op grond van de de Wet Bijzondere Medische Verrichtingen (WBMV) is het uitvoeren van PCI voorbehouden aan dertig ziekenhuizen: zestien met hartchirurgie en veertien zonder hartchirurgie.

De Minister riep de centra op om tot een transparant registratiesysteem te komen. De dataregistratie bleek een lastig te realiseren onderdeel te zijn, daar niet alle centra complete datasets aanleverden en de data onvoldoende feedback opleverden om te kunnen bijdragen aan een goed kwaliteitssysteem. Deze databank van de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NCDR) is pas recent, samen met die van de dataregistratie van de Nederlandse vereniging voor Thoraxchirurgie (BHN) en het "Meetbaar Beter" project, als Nederlandse Hart Registratie gestart. Als blijkt dat deze voldoende functioneert en de resultaten transparant worden gepubliceerd voldoen de centra aan dit deel van de vergunningseisen, zoals gesteld in het planningsbesluit.

De spreiding van de huidige PCI centra is dusdanig dat hartinfarct patiënten in alle windstreken een PCI behandeling kunnen ondergaan binnen een aanvaardbare aanrijtijd. Ook zijn alle centra in staat de volumennorm van 600 behandelingen te halen.

Uit de bezoeken aan de 14 ziekenhuizen die over een WBMV-vergunning voor PCI, maar niet over hartchirurgie beschikken, blijkt dat de voorwaarden voor goede zorg nog niet op alle terreinen voldoet. Bovendien blijkt dat er doorlopend aandacht nodig is om de uitkomsten van zorg te kunnen gebruiken om te blijven leren en verbeteren. Een nauwkeuriger visitatie- en controlesysteem om na te gaan of ieder centrum voldoet aan de geformuleerde eisen is nodig, waarbij zowel de Raad van Bestuur van het ziekenhuis als de beroepsvereniging een belangrijke rol speelt. De aandachtspunten die bij deze bezoeken naar voren zijn gekomen, zijn ook relevant voor de PCI centra met hartchirurgie, die ik oproep hiermee ook aan de slag te gaan.

Dr. J.A.A.M. (Ronnie) van Diemen-Steenvoorde,  
Inspecteur-generaal voor Gezondheidszorg en Jeugd

## 2 Samenvatting

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting (hierna: inspectie) heeft in de periode tussen oktober 2016 en maart 2017 de veertien centra bezocht, zonder hartchirurgie op locatie met een Wet Bijzondere Medische Verrichtingen (WBMV) vergunning om Percutane Coronair Interventies (PCI) te verrichten,. Kwaliteit en veiligheid van de zorg werd bij het bezoek getoetst door te kijken naar toepassing van bestaande richtlijnen en vigerende wettelijke eisen.

Het toetsingskader baseerde zij op de bestaande richtlijnen en wettelijke eisen, waaronder de WBMV. Twee onderdelen, participatie aan de Nationale Cardiovasculaire Dataregistratie (NCDR) database en de bespreking in het hartteam, bleken structureel niet goed te beoordelen, wegens het ontbreken van een goede ICT databank en het ontbreken van consensus in het veld over de indicatiestelling voor een hartteambespreking. De inspectie heeft de beoordeling op de participatie database aangepast en heeft het onderwerp hartteam als 'niet van toepassing' opgenomen in de eindrapportages. De inspectie oordeelde over de situatie zoals deze was op het moment van het bezoek.

Het merendeel van de getoetste onderdelen scoorde een voldoende. Dit betroffen de items waarbij de randvoorwaarden voor goede zorg zoals gesteld in wet- en regelgeving werden getoetst. De items die onvoldoende scoorden worden per onderdeel apart benoemd. Omdat de uitkomstdata niet uniform werden aangeleverd en de database onvoldoende functioneerde kon er geen uitspraak worden gedaan over de uitkomst van zorg. Hierdoor ontbreekt een goede basis om de ambities verder vorm te geven en de kwaliteitscyclus rond te maken.

Wat betreft de wettelijke eisen viel op dat alle centra een samenwerkingsovereenkomst hadden met een cardiochirurgisch centrum, echter in de meerderheid van de centra was deze overeenkomst niet ondertekend door de raden van bestuur en/of sterk gedateerd. Een actualisering van de samenwerkingsovereenkomst was in de meeste gevallen dan ook vereist.

Hoewel de praktijkdocumenteisen van de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC) grotendeels op orde waren in de centra, viel toch een aantal zaken op:

- Vier centra voldeden niet aan de eisen van luchtbeheersing (operatie kamer klasse 2) voor al hun hartkatheterisatie kamers.
- Vijf centra voldeden niet aan eisen die gesteld worden aan deelname aan complicatiebesprekingen voor interventiecardiologie.
- De eigen dataregistratie in vier centra was incompleet
- Bij één centrum was het 24 uurschema, wat vereist dat een oproepdienst 24 uur per dag, zeven dag per week beschikbaar is, niet op orde
- Twee centra hadden met een samenwerkend centrum en de ambulancediensten afspraken waardoor zij evenmin 24/7 voor de regio beschikbaar waren
- De informed consent procedure was in één centrum niet juist geïmplementeerd;
- Eén centrum beschikte niet over het minimum aantal vereiste fte's interventiecardiologen.
- Procedure van indicatiestelling voor electieve patiënten was niet eenduidig

De basis van een goed kwaliteitsbeleid is in alle centra aanwezig, maar de volgende onderwerpen verdienen meer aandacht:

- Analyse van kwaliteitsdata en uitwerking van verbetermaatregelen op basis van deze analyse.
- De uitwerking van een volledige prospectieve risicoanalyse voor niet alleen nieuwe medische hulpmiddelen zoals stents, maar ook nieuwe procedures.
- Infectiepreventie zowel wat betreft het gedrag van de medewerkers als de staat van de hartkatheterisatiekamers.
- Medicatieopslag.
- De ontwikkeling van een zorgbeleidsplan waarin helder omschreven staat welke indicatiegebieden niet in het centrum behandeld kunnen worden.

Ook vestigt de inspectie de aandacht op een adequate verslaglegging in het medisch dossier. Voornamelijk bij de registratie van het informed consent, het verslag van de harteambespreking en de time-out procedure vond de inspectie in een aantal centra veel hiaten.

Daar waar niet werd voldaan aan de wettelijke eisen van de WBMV en/of de vigerende richtlijnen, heeft de inspectie de raden van bestuur gevraagd maatregelen te nemen. Er was één PCI centrum waar hiertoe geen aanleiding bestond.

## 3 Inleiding

### 3.1 Aanleiding en belang

In de periode 1992- 2011 verleende het Ministerie van VWS een vergunning in het kader van de Wet Bijzondere Medische Verrichtingen (WBMV) tot het uitvoeren van PCI (Percutane Coronaire Interventie) behandeling aan veertien ziekenhuizen waar geen hartchirurgie plaatsvindt. Op basis van vragen uit de Tweede Kamer besloot de minister in 2009 het aantal PCI vergunningen 'on hold' te zetten en werden alleen aanvragen van voor die tijd afgehandeld.

De Minister zegde de Tweede Kamer toe dat de inspectie de kwaliteit van deze centra nauwlettend zou volgen.<sup>1</sup> De Tweede Kamer was vooral bezorgd over een kritische afname van het volume per centrum en daardoor een afname van de kwaliteit van zorg. De beroepsgroep, de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC), heeft ten tijde van de vergunningverleningen op aandringen van de inspectie per PCI centrum bevindingen van visitaties en uitvraag aan de NCDR gebruikt om na te gaan of centra voldeden aan de WBMV eisen. Bij een positief oordeel plaatste de NVVC dit op hun website onder de titel "Witte lijsten". De inspectie constateerde bij controle van deze witte lijsten dat de gegevens niet altijd actueel waren. Hierop is de NVVC tijdens regulier overleg met de inspectie bij herhaling op aangesproken en is de procedure in 2016 aangescherpt, in het bijzonder wat betreft de volume eisen per PCI cardioloog die nu jaarlijks door de Nvvc worden bijgehouden. Mede gezien de problemen bij het functioneren van de landelijke database bij het verzamelen van de data per centrum en het geven van feedback daarop, waardoor transparantie van uitkomsten ontbrak, besloot de inspectie zelf onderzoek te doen.

#### Onderzoeksvraag

De inspectie formuleerde volgende onderzoeksvraag:

In hoeverre voldoen de PCI centra aan de voorwaarden voor goede zorg zoals gesteld in wet- en regelgeving?

- a. Vergunningseisen zoals gesteld in de WBMV
- b. Richtlijnen van de eigen beroepsvereniging<sup>2</sup>
- c. Algemene kwaliteitseisen zoals verwoord in de Wkkgz
- d. Overige van toepassing zijnde richtlijnen

### 3.2 Onderzoeksmethode en periode

De inspectie heeft in de periode tussen oktober 2016 en maart 2017 de veertien centra bezocht met een vergunning om PCI te verrichten zonder hartchirurgie op locatie. De inspectie stelde in overleg met de beroepsvereniging een toetsingskader op gebaseerd op bestaande richtlijnen en de vergunningseisen van de WBMV (bijlage 4). Voorafgaand aan de bezoeken vroeg de inspectie een aantal documenten op (bijlage 5) bij elk centrum. Het bezoek besloeg twee dagdelen op locatie en bestond uit interviews met betrokken professionals en een bezoek aan de hartkatheterisatie afdeling. Het bezoek bestond uit aangekondigde en onaangekondigde elementen, zoals het dossieronderzoek, rondgang op de hartkatheterisatiekamers en een gesprek met een aantal medewerkers van de hartkatheterisatiekamer. Aansluitend vond directe terugkoppeling van de bevindingen plaats aan de raad van bestuur.

1 Brief van minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport d.d. 16 juni 2009 inzake de Wet op bijzondere medische verrichtingen bijzondere hartinterventies (31 700-XVI, nr 163)

2 Praktijkdocument PCI 2016 NVVC

Het projectteam bestond uit vier inspecteurs, waarvan één de rol van projectleider vervulde. Het team voerde de bezoeken uit in wisselende samenstelling, altijd met ten minste twee inspecteurs.

De bezoeken vonden plaats volgens een vast schema:

- Introductiegesprek met de raad van bestuur.
- Inzage in op locatie klaarliggende documenten.
- Dossieronderzoek van twee acute PCI patiënten, twee electieve PCI patiënten en twee patiënten overleden na PCI.
- Interviews met:
  - interventie cardiologen
  - de medisch manager
  - de algemeen manager
- het hartkatheterisatiekamer (HCK) personeel

### 3.3

#### **Toetsingskader**

Het toetsingskader (bijlage 4) was gebaseerd op de vigerende wet- en regelgeving en op de richtlijnen, normen, kaders en (vereniging) standpunten die de koepelorganisaties en beroepsverenigingen hebben ontwikkeld:

- Wet bijzondere medische verrichtingen (WBMV)
- Wet Kwaliteit, Klachten en Geschillen in de gezondheidszorg (Wkkgz)
- Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG)
- Convenant toepassing veilige medische technologie in het ziekenhuis (NFU, NVZ en Revalidatie Nederland, 2011)
- Leidraad Verantwoordelijkheid medisch specialist bij onderhoud en beheer van medische apparatuur (OMS, 2008)
- Richtlijnen van de NVVC.
- Werkgroep Infectie Preventie Richtlijn (WIP)
- Richtlijn peroperatief proces (VMS)
- Richtlijn sedatie buiten de OK (CBO)

In het definitieve toetsingskader (bijlage 6) benoemde de inspectie dertig onderwerpen die gerelateerd zijn aan de volgende thema's:

- WBMV vergunningseisen
- Richtlijnen NVVC
- Overige relevante richtlijnen (sedatie/ infectiepreventie)
- Kwaliteitseisen en lerend vermogen
- Dossiervoering

### 3.4

#### **Rapporten**

De inspectie stelde, nadat alle bezoeken hadden plaatsgevonden, per centrum een rapport op met de individuele resultaten. Hierin werden de items uit het toetsingskader beoordeeld per onderwerp, dat voldoende of onvoldoende scoorde (bijlage 6). Bij een onvoldoende score werd de reden hiervoor toegelicht in de tekst. De conceptrapporten werden ter controle op feitelijke onjuistheden naar de raad van bestuur van de PCI centra gestuurd.

Naar aanleiding van een aantal reacties op de concept-rapportages over onder andere de moeizame dataregistratie bij de NCDR en bespreking van electieve patiënten in het hartteam, vond overleg plaats met het bestuur van de NVVC. Dit leidde tot aanpassing van het toetsingskader op deze twee punten. De beoordeling van de dataset werd beperkt tot een oordeel over opname van de verplichte onderwerpen volgens het praktijkdocument interventiecardiologie. Het



aanleveren van data aan de NCDR verviel als item, omdat deze niet adequaat functioneerde. Van een inhoudelijke beoordeling van de data werd afgezien omdat deze niet uniform waren aangeleverd.

De omschrijving in het praktijkdocument over welke patiënten in het hartteam besproken dienen te worden bleek niet helder en maakte dat dit onderwerp niet goed te beoordelen was. De inspectie besloot om dit onderdeel over het hartteam te laten vervallen.

De inspectie stelde, na verwerking van de reacties van de PCI centra de aangepaste rapporten vast en voegde bij het oordeel 'onvoldoende' conclusies toe. Op deze onderwerpen verzocht de inspectie de raad van bestuur hierop maatregelen te nemen. Voor het onderwerp zorgbeleidsplan bestond geen expliciete norm. Op dit onderwerp legde de inspectie bij het oordeel 'onvoldoende' aanbevelingen op.

## 4 Conclusie

### 4.1 Algemene conclusie

***PCI centra zonder hartchirurgie op locatie voldoen nog niet op alle terreinen aan de randvoorwaarden voor goede zorg.***

***Zicht op uitkomsten nodig om ambities tot betere zorg vorm te geven***

Het merendeel van de getoetste onderdelen scoorde een voldoende. Dit betroffen de items waarbij de randvoorwaarden voor goede zorg zoals gesteld in wet- en regelgeving werden getoetst. De items die onvoldoende scoorden worden per onderdeel apart benoemd. Omdat de uitkomstdata niet uniform werden aangeleverd en de database onvoldoende functioneerde kon er geen uitspraak worden gedaan over de uitkomst van zorg. Hierdoor ontbreekt een goede basis om de ambities verder vorm te geven en de kwaliteitscyclus rond te maken.

### 4.2 Schriftelijke samenwerkingsovereenkomst voldeed vaak niet

De ondertekende overeenkomst met een hartchirurgisch centrum voldeed vaak niet aan de gestelde wettelijke eisen ook al waren er in de praktijk goed werkende afspraken met een hartchirurgisch centrum. Zo was de samenwerkingsovereenkomst niet altijd getekend door de beide raden van bestuur, en/of ontbrak een uitwerking, zoals in de WBMV vastgelegd, met afspraken over spoedingrepen.

### 4.3 Fulltime service ( 7x 24 uur) niet overal vanzelfsprekend

Een fulltime service bleek niet overal vanzelfsprekend geleverd te worden. Hoewel dit slechts in één centrum zichtbaar was in het dienstenschema, bleken er nog twee centra te zijn die hier aparte afspraken over hadden gemaakt met de ambulancedienst en het nabij gelegen hartcentrum. Patiënten met een indicatie voor een acute PCI lopen door mogelijke vertraging door een langere aanrijtijd in deze regio's, extra risico's.

### 4.4 Procedure indicatiestelling onduidelijk

Afhankelijk van de bevindingen bij het hartkatheterisatieonderzoek is het gebruikelijk om de uitkomst bij electieve patiënten voor te leggen aan een multidisciplinair team, het hartteam, en daar de vervolgstap af te spreken, voordat wordt overgegaan tot een ingreep. Reguliere hartteambesprekingen met de cardiothoracale chirurgen dienen plaats te vinden om indicaties te bespreken voor percutane interventies, chirurgie of medicamenteuze behandeling. Deze besprekingen dienen schriftelijk te worden vastgelegd en een kopie moet worden verstuurd naar de verwijzende cardioloog.

In de praktijk bleek dat niet alle electieve patiënten werden besproken in het hartteam. De praktijkrichtlijn van de NVVC bood onvoldoende helderheid over welke electieve patiënten vooraf besproken dienen te worden, dan wel direct een PCI behandeling kunnen ondergaan.

### 4.5 Infectiepreventie en bouwkundige staat niet overal op orde

Enkele centra voldeden niet aan de bouwkundige en /of infectiepreventie eisen (OK klasse 2) van de hartkatherisatiekamers (of hartkatherisatie-afdeling). Daarnaast bleek infectiepreventie vaak onvoldoende verankerd in de procedure rond opname van patiënten via de hartcatheterisatiekamers.

#### **4.6 Kwaliteitsbeleid nog in ontwikkeling, transparantie ontbreekt**

Hoewel alle centra data verzamelden over complicaties en uitkomsten van de ingreep en follow-up, ontbrak vaak een gestructureerde analyse daarvan. Het ontbreken van een goed functionerende landelijke database staat een goede beoordeling van de resultaten van een centrum in de weg. Juiste dataverzameling en het vergelijken van uitkomsten als basis voor een lerende cultuur was niet structureel aanwezig. Ook werden complicatiebesprekingen onvoldoende structureel ingebed in de kwaliteitscyclus. Mede door het ontbreken van een goed functionerende landelijke database is er gebrek aan transparantie dat er toe leidt dat verwijzers en patiënten niet goed kunnen oordelen over de kwaliteit van de geleverde zorg in een PCI centrum.

#### **4.7 Dossiervoering vaak niet op orde**

Dossiervoering op het terrein van informed consent, van time out, hartteambespreking en registratie MRSA/BRMO scoorden niet overal voldoende. Het meest opvallend hierbij was het vaak ontbreken van het informed consent.

## 5 Handhaving

De inspectie heeft naar aanleiding van haar bezoeken onderstaande maatregelen opgedragen aan de raden van bestuur van de ziekenhuizen. Daarnaast geeft zij hieronder een aantal aanbevelingen aan de centra en de beroepsvereniging(en).

### 5.1 Maatregelen en aanbevelingen aan individuele centra

Daar waar niet aan de wettelijke eisen van de WBMV en/of de vigerende richtlijnen werd voldaan, droeg de inspectie de raad van bestuur op maatregelen te nemen. De meeste tekortkomingen betroffen de samenwerkingsovereenkomst, deelname aan complicatiebesprekingen, analyse data en verbeterplannen, infectiepreventie en verslaglegging in het bijzonder van het informed consent.

Dertien van de veertien PCI centra moesten minimaal één maatregel nemen. In deze situaties moesten de centra de geconstateerde tekortkoming binnen een vastgestelde tijd, variërend van één tot enkele maanden, verbeteren. Alle centra hebben de inspectie geïnformeerd over de genomen verbetermaatregelen.

De inspectie heeft naar aanleiding van de organisatie van de 7x 24 uren zorg nadere vragen gesteld aan de drie PCI centra die hierover afwijkende afspraken maakten en hen verzocht deze afspraken aan te passen aan de vigerende richtlijn. Hierbij te zorgen dat de tijd tussen binnenkomst in ziekenhuis en PCI behandeling bij het acute hartinfarct continu wordt gemonitord en hierop zo nodig wordt geacteerd (streefnorm van 30 minuten).

De inspectie verwacht van elk PCI centrum dat zij met een hartchirurgisch centrum afspraken maakt over welke patiënten voorafgaande aan een PCI procedure in het hartteam moeten worden besproken en wanneer hiervoor een uitzondering van toepassing is. Dit voorstel moet voldoen aan de eisen die de NVVC hierover heeft vaststelt en de praktijk dient minimaal 1 keer per jaar te worden geëvalueerd binnen de samenwerking met het hartchirurgisch centrum.

### 5.2 Aanbevelingen aan de beroepsgroep

- De inspectie constateerde dat het niet altijd mogelijk was om eenduidig te kunnen oordelen aan de hand van het huidige praktijkdocument. Zij adviseert de beroepsgroep daarom het volgende:
  - Pas het praktijkdocument aan zodat een eenduidige afspraak bestaat over welke electieve patiënten altijd in het hartteam besproken moeten worden en evalueer deze richtlijn.
  - Zorg hierbij voor een goede inbedding van het informed consent, met mogelijkheid voor de electieve patiënt om over de risico's na te denken, zonder de verplichting een ad hoc procedure te ondergaan.
- Zorg dat de criteria voor rangschikking op de "witte lijst" op de website van de NVVC helder zijn en zorg dat deze minimaal één keer per jaar worden getoetst.
- Formuleer en faciliteer een norm die nagestreefd dient te worden betreffende in- en out- hospital delay bij acute behandelingen.
- Zorg dat participatie aan de Nederlandse Hartregistratie (NHR) volledig is en de uitkomsten jaarlijks worden gepubliceerd.
-

### **5.3 Aanbevelingen aan raad van bestuur van centra met een PCI vergunning**

- Zorg voor een regelmatige evaluatie van het samenwerkingsverband.
- Zorg voor regelmatige audits van de PCI afdeling.
- Zorg dat dataverzameling en participatie aan de database NHR door inzetten van de juiste ondersteuning en softwareapplicaties gefaciliteerd wordt zodat dit niet handmatig of achteraf plaats vindt.
- Zorg voor validatie van de data.
- Zorg dat zorgvuldig onderzoek plaatsvindt en verbeteracties worden geformuleerd na complicaties of een (mogelijke) calamiteit bij een PCI ingreep.
- Zorg dat de evaluatie van uitkomsten en het opstellen van verbeterplannen onderdeel vormen van de interne kwaliteitscyclus.
- Bij aanschaf van nieuwe apparatuur of hulpmiddelen is het convenant medische technologie van toepassing. De inspectie wijst er op dat alle nieuwe hulpmiddelen, zoals bijvoorbeeld stents, ook onder dit convenant vallen.

### **5.4 Vervolgacties inspectie**

De inspectie vervolgt de verbetermaatregelen van elk centrum in haar reguliere toezicht en zal handhaven waar nodig.

De inspectie zal over twee jaar nagaan of alle centra voldoen aan de vereiste participatie aan de database en transparantie van de uitkomsten.

De aantallen en uitkomsten van de PCI behandelingen zullen jaarlijks worden vervolgd. Hiervoor is nodig dat de NHR op een vergelijkbare manier de uitkomsten per PCI centrum analyseert, vergelijkt en publiceert. De inspectie zal de informatie van de 'witte lijst' van de NVVC blijven volgen en nader onderzoek doen daar waar nodig.

## 6 Resultaten inspectiebezoek

### 6.1 Algemeen

In dit hoofdstuk staan de resultaten van het inspectieonderzoek. Elke paragraaf geeft inzicht in de resultaten per onderdeel van het toetsingskader. De meeste onderdelen die de inspectie beoordeelde, hebben een score 'voldoende' of 'onvoldoende'. Eén onderdeel heeft de inspectie niet gescoord en vermeld als 'niet van toepassing'.

Een overzicht van de uitkomsten vindt u in bijlage 2 (alle getoetste onderdelen) en bijlage 3 (overzicht per centrum).

### 6.2 WBMV eisen

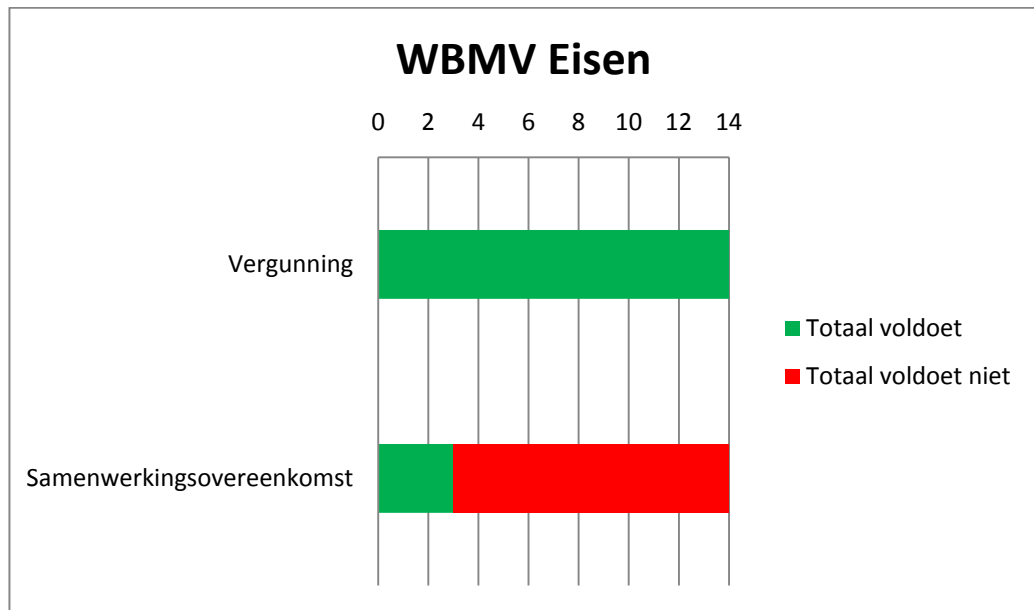
#### ***Actualisering samenwerkingsovereenkomst in meeste gevallen vereist***

In figuur 1 is per onderwerp aangegeven hoeveel centra wel of niet voldoen aan de eisen uit het toetsingskader op het onderdeel WBMV eisen. Dit onderdeel bevatte de vergunning en de samenwerkingsovereenkomst.

Alle centra konden hun vergunning laten zien.

De inspectie beoordeelde de samenwerkingsovereenkomst met het hartchirurgischcentrum om te toetsen of de centra voldeden aan de wettelijke eis zoals omschreven in de WBMV. Hierbij ging de inspectie na of in de samenwerkingsovereenkomst afspraken waren opgenomen over de hartchirurgische achtervang van PCI patiënten, of en op welke wijze de electieve patiënten in een hartteam worden besproken en wat de maximale tijd tussen spoedindicatie hartchirurgie en daadwerkelijke ingreep is. De overeenkomst moest ondertekend zijn door de raden van bestuur van de samenwerkende centra.

De samenwerkingsovereenkomst voldeed in drie centra aan alle bovengenoemde criteria. In de elf centra die niet voldeden was dat vijf maal omdat de samenwerkingsovereenkomst niet ondertekend was door de raden van bestuur, twee keer was niet opgenomen op welke wijze electieve patiënten in het hartteam werden besproken en tien keer was niet opgenomen wat de maximale tijd tussen de indicatie hartchirurgie en daadwerkelijke ingreep was. Eén van deze samenwerkingsovereenkomsten was alleen overeengekomen met de afdeling cardiologie van het samenwerkende hartchirurgische centrum.



Figuur 1 Score per onderdeel op WBMV eisen

### 6.3 NVVC richtlijn, praktijkdocument PCI

#### ***NVVC eisen grotendeels op orde***

In figuur 2 staat per onderwerp aangegeven hoeveel centra wel of niet voldeden aan het toetsingskader op de eisen uit het NVVC praktijkdocument. Het onderdeel omvatte twaalf onderwerpen. De inspectie heeft de beoordeling op de 'participatie database' aangepast vanwege de organisatorische problemen bij de communicatie met de databank NCDR. De inspectie toetste in dit geval wel of de centra een eigen dataregistratie bijhielden. Het onderwerp 'hartteam' heeft de inspectie geen score gegeven omdat tijdens het onderzoek bleek dat niet alle electieve patiënten voorafgaande aan de PCI in een hartteam besproken werden: de praktijkrichtlijn van de NVVC bood onvoldoende helderheid, welke patiënten vooraf besproken dienen te worden, dan wel direct een PCI behandeling kunnen ondergaan. Hierop werd de NVVC verzocht een aanvulling op het praktijkdocument te maken waarin beschreven wordt welke electieve patiënten wel en welke niet vooraf in een hartteam besproken dienen te worden.

Alle centra voldeden aan de gestelde volume-eis van 600 ingrepen (PCI) per jaar. Vier van de veertien centra voldeden niet aan de eisen van luchtbeheersing (OK klasse 2) voor al hun hartkatheterisatiekamers (HCK). In één centrum voldeed geen van de HCK's aan de eisen, twee centra konden geen luchtbeheersplan overleggen en in één centrum voldeed één van de drie HCK's niet aan de eisen. Alle centra voldeden aan de eisen van het praktijkdocument qua uitrusting. Dit betekent dat alle centra beschikten over ten minste twee HCK's die voorzien waren van geavanceerde digitale röntgensystemen en multi-pele beeldmanipulatiesystemen.

Alle centra voldeden aan de scholingseisen voor cardiologen en medewerkers. De cardiologen voldeden aan de eisen die de NVVC stelt aan nascholingseisen. De centra hadden voor de medewerkers een vastgesteld scholingsplan waarop controle op deelname werd uitgevoerd. Voor de medisch specialisten bestond de controle uit een vijfjaarlijkse controle van de nascholing in het GAIA registratie-systeem, in het kader van de herregistratie.

Tien centra onderhielden een eigen dataregistratie waarin de complete dataset zoals beschreven in het praktijkdocument werd geregistreerd. In vier centra was de eigen registratie incompleet, dit betrof de fluoroscopietijd en in één centrum ook de gebruikte materialen. De inspectie heeft geen inhoudelijke beoordeling van de geregistreerde datasets kunnen doen, omdat de data niet uniform waren en onderling vergelijkbaar.

Vijf centra voldeden niet aan de vereiste deelname aan complicatiebesprekingen voor interventiecardiologie. In één centrum werden geen complicatiebesprekingen gehouden en in één centrum vonden deze wel plaats, maar minder dan vier keer per jaar. In de andere drie centra werd geen lijst van aanwezigen bijgehouden en in één centrum vond daarnaast geen verslaglegging van afspraken plaats.

Eén centrum voldeed niet aan het 24 uurschema, wat vereist dat een oproepdienst 24 uur per dag, zeven dagen per week aanwezig moet zijn. Voor één centrum gold dat de dienstenlijst van PCI cardiologen niet volledig dekkend was. Daarnaast viel het de inspectie op dat twee andere centra afspraken met de ambulancedienst en een nabij gelegen hartchirurgisch centrum hadden gemaakt over beperkingen in de bereikbaarheid tijdens de oproepdiensten.

Op één centrum na beschikten alle centra over gevalideerde kwaliteits-indicatoren (behandeling STEMI, Sterfte na PCI en hartrevalidatie zoals beschreven in de basisset van de inspectie) en was de 'door to needle' time binnen de norm (binnen 30 minuten per ambulance en binnen 60 minuten via de Eerste harthulp (EHH)). Het centrum dat niet voldeed, scoorde boven de norm voor de 'door to needle' time (38 minuten). Het centrum gaf hierover aan dat de gegevens mogelijk niet goed waren aangeleverd.

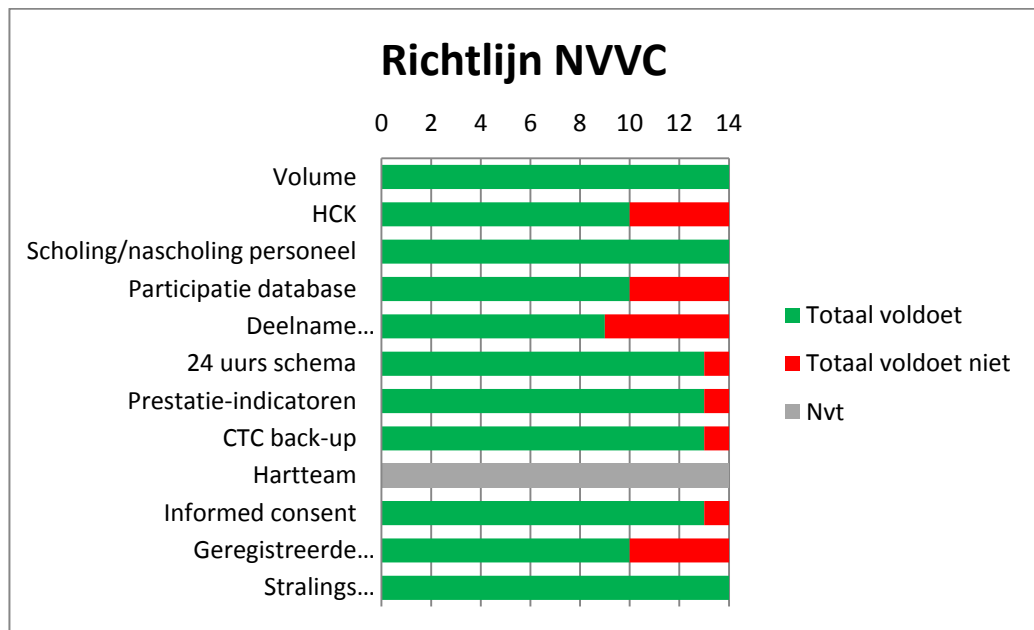
Het praktijkdocument PCI van de NVVC omschrijft dat 'on-site cardiochirurgische back-up' gewenst is, maar niet noodzakelijk. Wel moet contact met een cardiothoracaal chirurg te allen tijde mogelijk zijn. Eén centrum had hierover geen afspraken gemaakt met het hartchirurgisch centrum.

Bij de beoordeling van de gehanteerde procedure van het verkrijgen van een informed consent bleek dat deze bij één ziekenhuis niet op orde was. Dit kwam omdat patiënten vaak telefonisch werden geïnformeerd over de risico's van de ingreep door hun behandelend cardioloog en de beschrijving van deze gesprekken zeer summier was.

Vier van de veertien centra voldeden niet op het onderwerp 'geregistreerde interventiecardiologen'. In drie centra konden niet alle cardiologen een geldig registratiedocument als interventiecardioloog overleggen. In één centrum waren wel voldoende interventiecardiologen werkzaam (ten minste 3.2Fte), maar was één cardioloog minder dan 0,4 fte werkzaam.

Alle centra beschikten over een stralingsbeschermingsprogramma en de cardiologen konden hun verplichte certificering aantonen.





Figuur 2 Score per onderdeel op NVVC richtlijn/ praktijkdocument

#### 6.4 Algemene kwaliteitseisen

##### ***Basis van kwaliteitsbeleid aanwezig, verdere ontwikkeling kwaliteitscyclus nodig***

In figuur 3 staat per onderwerp aangegeven hoeveel centra wel of niet voldeden aan de algemene kwaliteitseisen.

Bij alle centra had een kwaliteitsvisitatie plaatsgevonden in de afgelopen vijf jaar.

Analyse van data vond op zeer verschillende manier plaats. Negen centra scoorden onvoldoende op dit onderwerp. In vier centra werden de beschikbare data niet gebruikt voor een nadere analyse en daaropvolgende verbetermaatregelen. De overige vijf centra voerden wel analyses uit, maar voldeden niet, omdat de kwaliteitscyclus niet compleet was door het ontbreken van een structurele borging van de verbetermaatregelen. In drie centra wisten niet alle cardiologen dat onderzoek naar overleden patiënten (met behulp van 'triggertool') werd uitgevoerd.

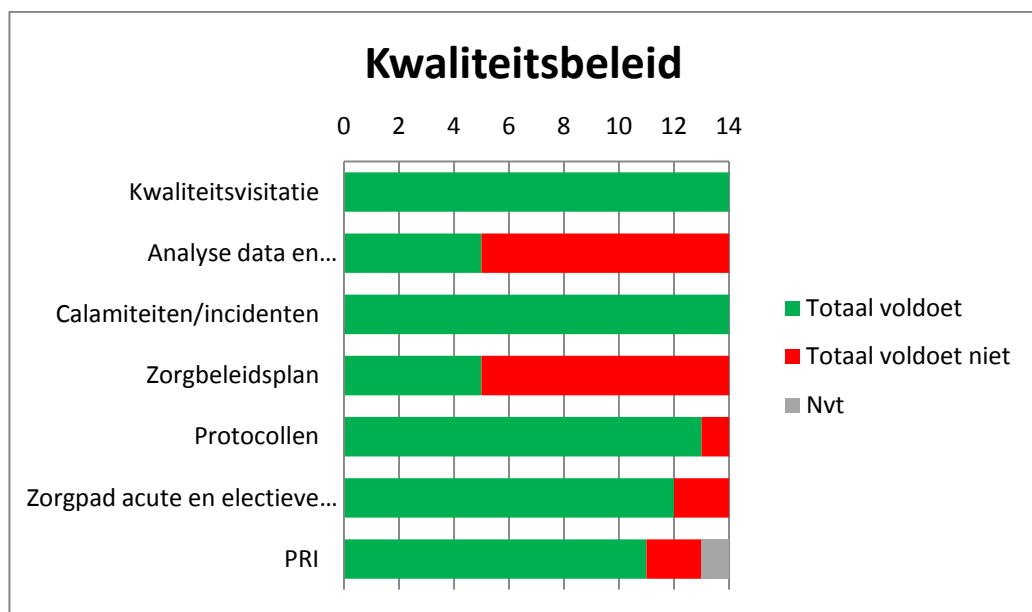
Alle centra beschikten over een procedure voor het melden van een calamiteit en deze was beschikbaar bij betrokkenen. Onderdeel hiervan was de opvang van zogenaamde 'second victims'. Een aantal centra hadden een calamiteit gemeld.

Vijf van de veertien centra beschikten over een zorgbeleidsplan waarin onder meer de afbakening van zorg wordt aangegeven. De negen andere hadden geen document voorhanden waaruit bleek dat hierover beleid was ontwikkeld.

De inspectie vroeg voorafgaand aan de bezoeken een aantal protocollen op bij de centra of zag deze tijdens het bezoek in. Het betrof de volgende protocollen: toegangsweg femoralis/radialis, sheath verwijdering, dubbelcheck medicatie, risico-inventarisatie BRMO/MRSA, sedatie buiten de OK, zorgpad en convenant medische technologie. Eén centrum scoorde onvoldoende op dit onderwerp omdat geen aparte protocollen opgesteld waren voor de verschillende toegangswegen (radialis of femoralis). Alle overige protocollen werden in alle centra ingezien.

In alle centra vroeg de inspectie voorafgaand aan het gesprek een zorgpad acute en geplande PCI op. Twaalf centra hadden een zorgpad uitgeschreven in een protocol, de overige twee centra beschikten niet over een dergelijk zorgpad.

Een uitgevoerde prospectieve risico-inventarisatie (PRI) kon in elf centra voor de afdeling hartkatheterisatie of cardiologie worden getoond. In één centrum kon de inspectie dit onderwerp niet beoordelen, omdat sinds de ingebruikname van de nieuwe HCK geen nieuwe apparatuur en/of medische middelen aangeschaft waren. Twee centra scoorden op dit onderwerp onvoldoende, eenmaal omdat geen PRI werd uitgevoerd bij aanschaf van nieuw materiaal en eenmaal omdat de aangeleverde PRI niet voldeed aan de eisen.



Figuur 3 Score per onderdeel op het kwaliteitsbeleid

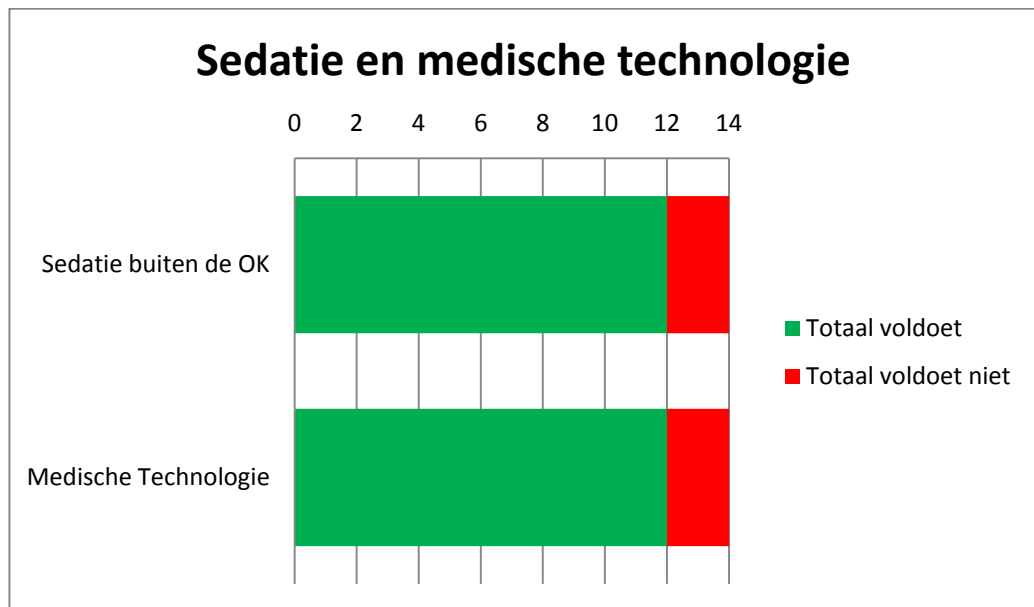
## 6.5 Sedatie en medische technologie

### ***Sedatie en medische technologie vrijwel op orde***

In figuur 4 staat per onderwerp aangegeven hoeveel centra wel of niet voldoen aan de normen voor sedatie buiten de OK en medische technologie.

Tien van de veertien centra beschikten over een protocol sedatie buiten de OK en voldeden aan deze richtlijn. In de twee andere centra nam geen cardioloog deel aan de PSA-commissie waarmee zij niet voldeden aan de richtlijn. In de praktijk wordt in geen enkel centrum diepe sedatie toegepast op een HCK tijdens een PCI.

In twaalf van de veertien centra was de procedure voor aanschaf van nieuwe apparatuur volgens het convenant medische technologie bekend en recent gebruikt. De overige twee centra beschikten wel over een dergelijke procedure, maar was het convenant nog niet volledig geïntroduceerd of bleek tijdens de rondgang van de inspectie het onderhoud (of zichtbaarheid ervan) van de apparatuur niet op orde. De aanschafprocedures die door de inspectie ingezien werden betroffen enkel apparatuur en geen voorbeelden van hulpmiddelen zoals stents.



Figuur 4 Score per onderdeel op sedatie buiten de OK en medische technologie

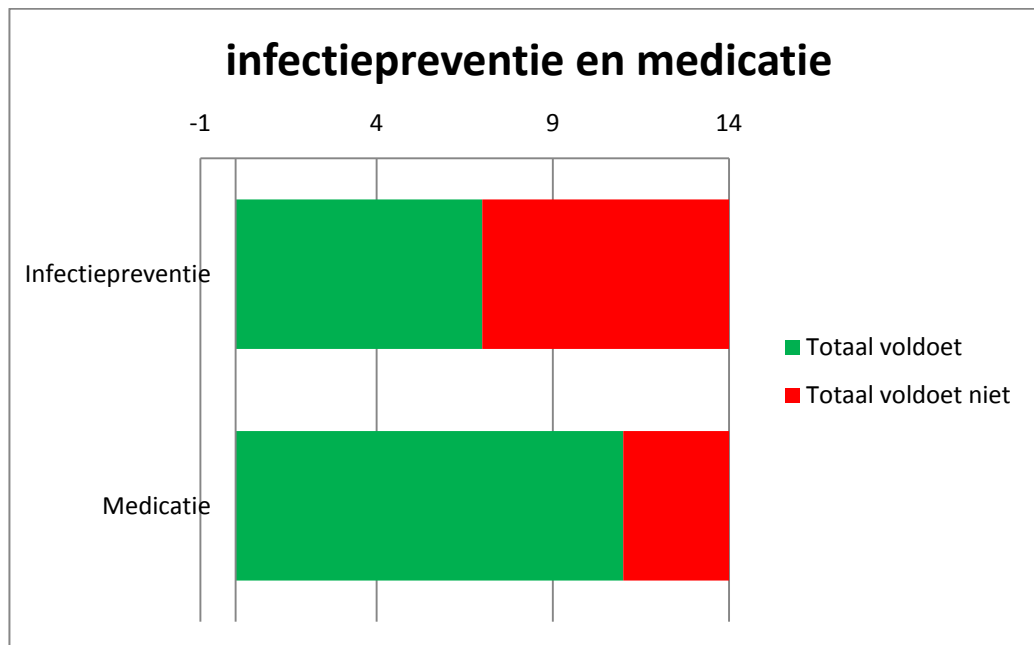
## 6.6 Infectiepreventie en medicatie

### ***Infectiepreventie en medicatie verdienen meer aandacht***

In figuur 5 staat per onderwerp aangegeven hoeveel centra wel of niet voldoen aan de normen voor infectiepreventie en medicatie.

Bij de helft van de centra schoot infectiepreventie tekort. In één centrum was dit omdat dat de bouwvoorziening niet voldeed aan de richtlijn infectiepreventie (inclusief HCK klassen II, zie onderdeel 4.4). In twee centra constateerde de inspectie dat niet alle medewerkers zich aan de eisen voor persoonlijke hygiëne hielden (bijvoorbeeld niet dragen van mondkapjes). Twee centra scoorden onvoldoende, omdat de audit infectiepreventie wel was uitgevoerd, maar de resultaten hiervan niet bekend waren op de afdeling. Eenmaal was in de nieuwbouw nog nooit een audit infectiepreventie uitgevoerd. Eén centrum kon geen protocol BRMO/MRSA overleggen.

Tijdens de rondgang over de afdeling toetste de inspectie het voorraadbeheer en de opslag, registratie en voorraadbeheer van onder andere opiaten. In drie centra was dit niet op orde, dit betrof twee keer een niet juiste opslag van de opiaten.



Figuur 5 Score per onderdeel op infectiepreventie en medicatie

## 6.7 Dossiervoering

### ***Dossiervoering nog niet op orde***

In figuur 6 staat per onderwerp aangegeven hoeveel centra wel of niet voldoen aan de onderdelen van het dossier

Tijdens het bezoek zag de inspectie in alle centra twee dossiers in van patiënten die een acute PCI ondergingen, twee patiënten die een geplande PCI ondergingen en twee dossiers van patiënten die waren overleden (meestal acute PCI's).

Het verslag van de PCI procedure kon in alle centra in alle dossiers worden teruggevonden.

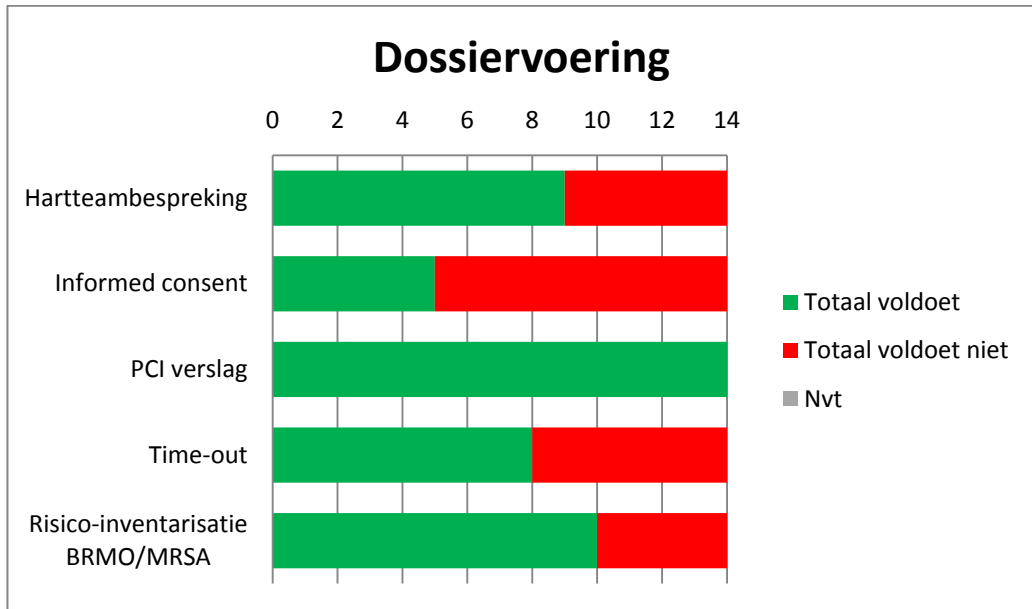
Negen van de veertien centra hadden in de dossiers een volledig ingevuld formulier van de hartteam bespreking vastgelegd, dit betrof in alle gevallen geplande procedures. In de overige centra ontbrak het verslag, was geen cardiothoracaal chirurg aanwezig bij de hartteam bespreking, was onduidelijk wie de aanwezige cardioloog was of ontbrak de indicatiestelling op het formulier.

In vijf centra kon de inspectie in de dossiers een aantekening van het informed consent terug vinden. In de andere centra kon de inspectie niet in alle dossiers van geplande procedures een notitie terug vinden.

Bij acht centra was een ingevulde time-out in het dossier geregistreerd. Eén centrum gaf aan dat dit met de overgang naar het EPD niet op juiste wijze geïmplementeerd werd.

In tien centra kon in de dossiers de screening op BRMO/MRSA teruggevonden worden (acuut en gepland). In de overige vier centra werd uit de dossiers niet duidelijk of alle BRMO screeningsvragen wel of niet gesteld werden tijdens screening

(twee maal) of kon een aantekening over deze screening in geheel niet terug gevonden worden.



Figuur 6 Score per onderdeel op dossiervoering

## 7 Beschouwing

De inspectie heeft de PCI centra zonder hartchirurgie op locatie bezocht nadat deze hun opstartfase alle ruim achter zich hadden gelaten. Zij verwachtte dat deze centra, mede gezien het feit dat zij in de witte lijst van de beroepsvereniging waren opgenomen aan alle door de beroepsvereniging gestelde eisen zouden voldoen. Bovendien verwacht de inspectie dat zorginstellingen doorlopend leren en verbeteren en daarbij onder meer gebruik maken van, en transparant zijn over, uitkomsten van zorg. De voorwaarden voor goede zorg zijn nog niet op alle terreinen aanwezig. Er zijn een aantal aanknopingspunten voor verdere verbetering door individuele ziekenhuizen en de sector als geheel, bijvoorbeeld als het gaat om het betrekken van de patiënt bij behandelkeuzes. Ook kan een nauwere samenwerking tussen de betrokken interventiecentra en binnen multidisciplinaire teams bijdragen aan een verdere verbetering.

### **Transparantie over uitkomsten van zorg**

Eén van de eisen die gesteld wordt aan de centra is dat zij participeren in de database NCDR. Er waren centra die data aanleverden, maar niet alle data en er waren centra die om verschillende redenen geen data aanleverden. Feedback uit een landelijke dataregistratie kan een belangrijk middel zijn voor kwaliteitsverbetering.

Dat de database NCDR niet goed functioneert, is al geruime tijd punt van gesprek tussen de inspectie en de NVVC. De oprichting van de Nederlandse Hart Registratie in 2017 lijkt hierin een goede ontwikkeling. De inspectie benadrukt het belang van heldere normen met betrekking tot het bereiken van volledige transparantie van uitkomsten.

De afgelopen jaren is de door to needle time bij de acute behandeling van het hartinfarct onderdeel geweest van de kwaliteitsdataset van de inspectie. Ook in de toekomst is real time monitoring hiervan van belang.

### **Betrekken van de patiënt bij behandelkeuzes**

Eén van de goede voorbeelden van bespreking in het hartteam van electieve patiënten die een hartcatheterisatie onderzoek ondergingen met aansluitend een (ad hoc) PCI, was een centrum waar alle patiënten die een ad hoc PCI ondergingen, achteraf altijd in het hartteam werden besproken, waarbij het toegepaste beleid werd getoetst. Het ad-hoc besluit tot een electieve ingreep door een interventiecardioloog alleen, kan leiden tot een overbehandeling c.q. onjuiste behandeling, waarbij voor de patiënt weinig ruimte is om over de risico's eigen afwegingen te maken.

Aandacht voor een juiste procedure van het informed consent, , voordat de ingreep wordt verricht, is van belang wanneer tijdens een en hetzelfde consult onderzoek met aansluitend een ingreep (PCI) plaatsvindt.

In de afgelopen jaren zijn steeds meer PCI centra interventies gaan uitvoeren via de arm (arteria radialis). Voor patiënten is de toegangsweg (arteria radialis of arteria femoralis) relevant, aangezien de risico's op complicaties sterk kunnen verschillen. Het valt op dat de transitie van arteria femoralis naar arteria radialis niet altijd patiëntafhankelijk is en dat de overwegingen voor een keuze niet structureel zijn ingebed in een protocol. De inspectie dringt aan op nadere uitwerking van deze keuzeprocedure in de centra.

**Ziekenhuisoverstijgend en multidisciplinair samenwerken**

De aard van de werkzaamheden in een HCK vereist een goed functionerend team met heldere communicatie en afspraken. De spanning kan soms groot zijn, vooral in acute situaties. Multidisciplinaire veiligheidstrainingen zoals Crew Resource Management (CRM) kunnen hierbij behulpzaam zijn en de patiëntveiligheid bevorderen.

## 8 Bijlagen

### Bijlage 1 Lijst bezochte centra en afkortingen

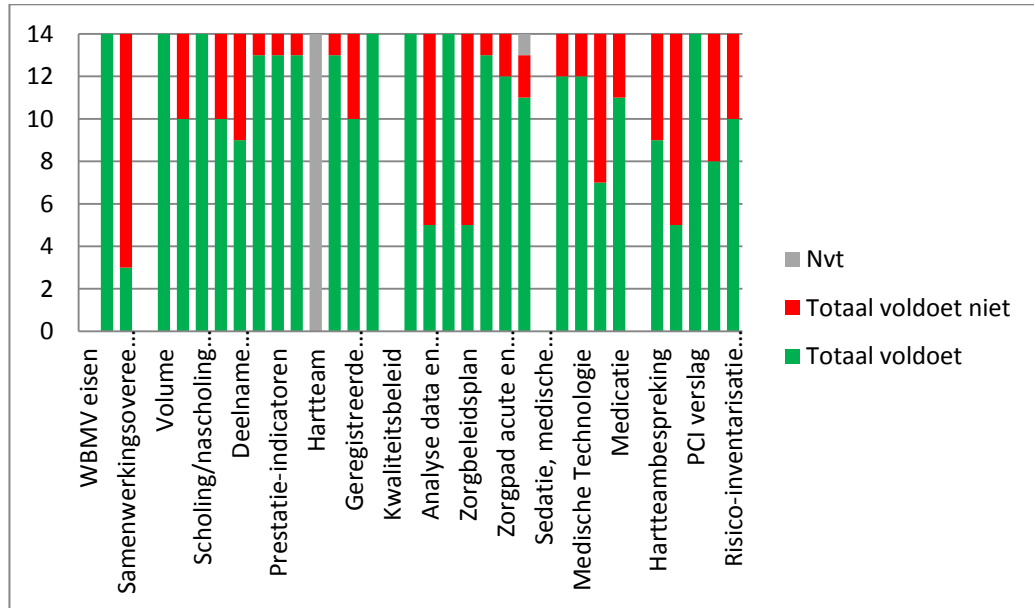
- a. Albert Schweitzer ziekenhuis
- b. Canisius Wilhelmina ziekenhuis
- c. Elisabeth TweeSteden ziekenhuis
- d. Haaglanden Medisch Centrum Westeinde
- e. Jeroen Bosch ziekenhuis
- f. Maasstad ziekenhuis
- g. Meander Medisch Centrum
- h. Noordwest Ziekenhuisgroep, Alkmaar
- i. Rijnstate ziekenhuis
- j. Stichting ZorgSaam
- k. Tergooi, Blaricum
- l. Treant Zorggroep, locatie Scheper
- m. VieCuri medisch centrum
- n. Zuyderland Medisch Centrum

#### **Afkortingen**

BRMO – Bijzonder resistente micro-organismen  
EHH- Eerste Hart Hulp  
HCK – Hartkatheterisatiekamer  
GAIA – Gemeenschappelijke Accreditatie Internet Applicatie (KNMG)  
MRSA – Methicilline resistente Staphylococcus Aureus  
NCDR – Nationale Cardiovasculaire Dataregistratie  
NHR – Nederlandse Hart Registratie  
NVVC – Nederlandse Vereniging voor Cardiologie  
OK – Operatie kamer  
PCI – Percutane Coronaire Interventie  
PRI – Prospectieve risico-inventarisatie  
VWS – Ministerie Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
WBMV – Wet op Bijzonder Medische Verrichtingen  
Wet BIG – Wet op Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg  
Wkkgz – Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg



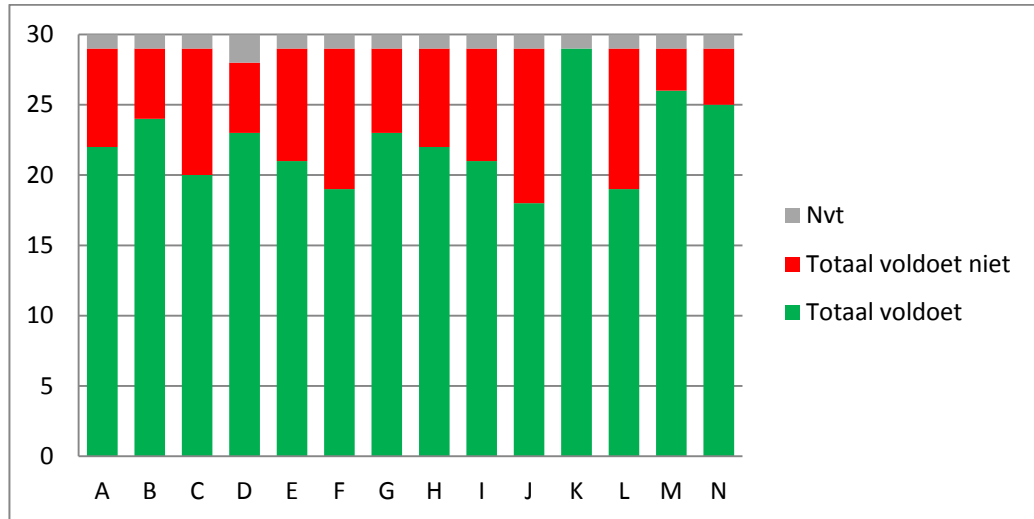
## Bijlage 2 Overzicht uitkomsten per onderdeel



Figuur 7

In figuur 7 staan alle uitkomsten van getoetste onderwerpen geordend per onderdeel van het toetsingskader: WBMV eisen, Richtlijn NVVC, Kwaliteitsbeleid, Sedatie medische technologie, medicatie en infectiepreventie en dossieronderzoek.

### Bijlage 3 Overzicht uitkomsten per PCI centrum



Figuur 8

In figuur 8 staan de uitkomsten per bezocht PCI centrum (zie voor namen bijlage 1)

## Bijlage 4 Toetsingskader PCI centra

<b>Toetsingskader PCI</b>					
<b>WBMV</b>					
	<b>Onderwerp</b>	<b>Voldoet</b>	<b>Voldoet niet</b>	<b>Norm</b>	<b>Referentietekst</b>
1.	Samenwerkingsovereenkomst met dichtstbijzijnde hartchirurgisch centrum.	Door beide besturen ondertekende samenwerkingsovereenkomst.	Geen - of niet door de besturen ondertekende samenwerkingsovereenkomst.	Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 1 december 2009, nr. CZ/TSZ-2969842, houden de vaststelling van het Planningsbesluit PCI's, ICD's en THI's.	Voor PCI-centra geldt dat een samenwerkingsovereenkomst moet worden getekend met het dichtstbijzijnde hartchirurgische centrum.
1a	Hartchirurgische achtervang van PCI zorg opgenomen.	Heldere schriftelijke afspraken over hartchirurgische achtervang van PCI.	Geen/ onvoldoende heldere afspraken over hartchirurgische achtervang van PCI.	Praktijkdocument voor interventiecardiologie 1 -03-2016 blz 10, 14; Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 1 december 2009, nr. CZ/TSZ-2969842, houden de vaststelling van het Planningsbesluit PCI's, ICD's en THI's.	Hoewel on-site cardiochirurgische back-up niet is vereist, dient onmiddellijk contact met een cardiothoracaal chirurg in het back-up centrum full time mogelijk te zijn, waarbij de beeldvorming via beveiligde imaging transmissie software met de chirurg moet kunnen worden gedeeld.

1b	Aangegeven dient te worden op welke wijze de electieve PCI-patiënten in een hartteam (inclusief de hartchirurgen) worden besproken.	Hartteam besprekingen vinden minimaal 1 x per week plaats, waarbij een interventie cardioloog en een cardiothoracaal chirurg participeren; Van elke bespreking is een verslag, welke aan verwijzer verstuurd is.	Hartteam besprekingen vinden niet of te infrequent plaats of worden niet of partieel door zowel interventiecardioloog als cardiothoracaal chirurg bijgewoond/ er zijn geen of gedeeltelijk verslagen beschikbaar; deze worden niet/ gedeeltelijk naar verwijzer gestuurd.	Praktijkdocument voor interventiecardiologie 1 -03-2016 blz 10, 15.	Reguliere hartteambesprekingen met de cardio-thoracale chirurgen dienen plaats te vinden om indicaties te bespreken voor percutane interventies, chirurgie of medicamenteuze behandeling. Deze besprekingen dienen schriftelijk te worden vastgelegd en een kopie moet worden verstuurd naar de verwijzend cardioloog.
1c	Maximale tijd tussen spoedindicatie hartchirurgie en daadwerkelijke ingreep is in de samenwerkingsovereenkomst opgenomen.	Maximale tijd tussen spoedindicatie hartchirurgie en daadwerkelijke ingreep is in de samenwerkingsovereenkomst opgenomen.	Maximale tijd tussen spoedindicatie hartchirurgie en daadwerkelijke ingreep is in de samenwerkingsovereenkomst opgenomen.	Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 1 december 2009, nr. CZ/TSZ-2969842, houden de vaststelling van het Planningsbesluit PCI's, ICD's en THI's.	Voor PCI-centra moeten in de samenwerkingsovereenkomst de afspraken zijn vastgelegd omtrent de hartchirurgische achtervang voor PCI-zorg zijn en moet tevens worden aangegeven op welke wijze de electieve PCI-patiënten in een hartteam (inclusief de hartchirurgen) worden besproken. In deze overeenkomst moet worden vastgelegd hoeveel tijd er maximaal mag zitten tussen de spoedindicatie voor hartchirurgie en de daadwerkelijke ingreep in het hartcentrum.
<b>NVVC Praktijkdocument</b>					
2	Volume per centrum.	> 600 procedures / jaa.	< 600 procedures /jaar.	Praktijkdocument voor interventiecardiologie 1 -03-2016 blz 10, 12.	Er dienen ten minste 600 therapeutische PCI procedures per jaar plaats te vinden.

3	Hartkatheterisatiekamer.s	Voldoen aan alle gestelde eisen.	Voldoen niet/ ten dele aan gestelde eisen.	Praktijkdocument voor interventiecardiologie 1 -03-2016 blz 9, 1; Richtlijn WIP 2006.	<p>Er dienen tenminste 2 volledig uitgeruste hartcatheterisatielaboratoria aanwezig te zijn met geavanceerde digitale röntgensystemen met meerdere rotatiemogelijkheden en multi-pele beeldmanipulatiesystemen. Twee laboratoria zijn nodig om continuïteit te waarborgen in het geval van apparatuur problemen of onderhoudswerkzaamheden. Bovendien leidt dit tot snellere toegang voor spoedpatiënten, waarbij het hartcatheterisatielaboratorium operationeel dient te zijn binnen 30 minuten na aankondiging van een acute procedure.</p> <p>Voldoet aan OK 2 eisen.</p>
4	Scholing/ nascholing personeel (inclusief cardiologen).	Voldoet aan alle gestelde eisen.	Voldoet niet/ ten dele aan gestelde eisen.	<p>Praktijkdocument voor interventiecardiologie 1 -03-2016 blz 7 en 8; Wet BIG/ WKKGZ.</p> <p>Praktijkdocument voor interventiecardiologie 1 -03-2016 blz 10, 11 en blz 7.</p>	<p>In de jaren tussen de visitaties werkzaam geweest zijn als interventiecardioloog (tenminste 0.4 Fte) in een centrum dat op de witte lijst PCI van de NVVC staat en dat in die jaren voldaan heeft aan de vereisten zoals omschreven in de Nederlandse richtlijnen interventiecardiologie. In de 5 jaar tussen de visitaties ten minste 15 nascholingsuren in aandachtsgebied interventiecardiologie per jaar hebben gehaald.</p> <p>De afdeling beschikt over een scholingsplan voor medewerkers en controle op deelname vindt plaats.</p>

5	Participatie landelijke database.	Participeert in NCDR.	Data incompleet aangeleverd aan NCDR Participeert in geen landelijke database of alleen in BHN/ Meetbaar Beter.	Praktijkdocument voor interventiecardiologie 1 -03-2016 blz 10, 18.	Participatie in een landelijk registratiesysteem voor PCI zoals gehanteerd door de NVVC.
6	Alle procedures registreren in een database (NCDR).			Praktijkdocument voor interventiecardiologie 1 -03-2016 blz 8, 9 en 10, 18.	Alle procedures dienen te worden geregistreerd in een database, welke in elk geval de volgende informatie moet bevatten: indicatie voor de procedure, gebruikte techniek en materialen, fluoroscopietijd, duur van de procedure (van aanprikken tot verwijderen van de guiding catheter), resultaat van de procedure, complicaties, coronaire bypass chirurgie en mortaliteit. Bij voorkeur is er ook informatie over ziekenhuisontslag.
	A. Indicatie voor de procedure.	Wel geregistreerd.	Niet geregistreerd.		
	B. Gebruikte techniek en materialen.	Wel geregistreerd.	Niet geregistreerd.		
	C. Fluoroscopietijd.	Wel geregistreerd.	Niet geregistreerd.		
	D. Duur van de procedure (van aanprikken tot verwijderen van de guiding catheter).	Wel geregistreerd.	Niet geregistreerd.		
	E. Resultaat van de procedure.	Wel geregistreerd.	Niet geregistreerd.		
	F. Complicaties.	Wel geregistreerd.	Niet geregistreerd.		
	G. Coronaire bypass chirurgie en	Wel geregistreerd.	Niet geregistreerd.		

	H. Mortaliteit.	Wel geregistreerd	Niet geregistreerd		
7	Deelname aan complicatie besprekingen over interventie complicaties binnen de instelling.	Ten minste vier keer per jaar complicatie-besprekingen met verslag en agenda.	Minder dan vier keer per jaar complicatie-besprekingen of geen verslag en agenda.	Praktijkdocument voor interventiecardiologie 1 -03-2016 blz 8, 8.	Tenminste viermaal per jaar deelname aan complicatiebesprekingen of besprekingen omtrent nieuwe ontwikkelingen/trends binnen de interventiecardiologie. Tijdens deze bijeenkomsten dienen niet alleen complicaties bij PCI, maar ook nieuwe ontwikkelingen en technologieën binnen de interventiecardiologie besproken te worden.
8	24 uurs schema.	Voldoet aan alle gestelde eisen.	Voldoet niet aan alle gestelde eisen.	Praktijkdocument voor interventiecardiologie 1 -03-2016 blz 10, 9, 10, 11.	Aanwezigheid van oproepdienst gedurende 24 uur per dag, 7 dagen per week; Gedurende procedures dienen te allen tijde ten minste een interventiecardioloog en twee extra leden van een interventieteam (in elk geval een verpleegkundige en een extra verpleegkundige, technicus of laborant) aanwezig te zijn; Er zijn tenminste 4 interventiecardiologen (minimaal 3.2 FTE, en minimaal 0.4 Fte/aanstelling) verbonden aan en werkzaam in het interventiecentrum om full time service te kunnen verzorgen.
9	Prestatie indicatoren cardiologie (Behandeling STEMI: Sterfte na PCI voor STEMI, Hartrevalidatie).	bekend en gevalideerd.	onbekend/ niet gevalideerd - geen actie naar aanleiding van uitslag.	zie ziekenhuizentransparant / Het resultaat telt IGJ 2014, (2015).	Deze zijn geregistreerd en bekrachtigd /gevalideerd door de cardiologen.

9a	Door to needle time.	< 30 per ambulance < 60' via Eerste Hart Hulp.	> 30' per ambulance > 60' via EHH.	KI; Praktijkdocument voor interventiecardiologie 1 -03-2016 blz 10,13.	Bij patiënten met een acuut hartinfarct dient te worden gestreefd naar een "door to needle time" van niet meer dan 30 minuten voor patiënten die per ambulance arriveren en direct naar het hartkatheterisatielaboratorium doorgaan, en niet meer dan 60 minuten voor patiënten die primair op de spoedeisende eerste (hart)hulp van het instituut worden beoordeeld.
10	Onsite CTC niet vereist, wel mogelijkheid tot onmiddellijk contact in back-up centrum (inclusief delen beeldmateriaal).	Afspraken met CTC gemaakt.	Geen afspraken met CTC.	Praktijkdocument voor interventiecardiologie 1 -03-2016 blz 10,14.	Aanwezigheid van on-site cardiochirurgische back-up is gewenst echter niet langer vereist. Bij patiënten die worden gepresenteerd voor primaire PCI is soms een spoed chirurgische interventie vereist vanwege een levensgevaarlijke anatomie die ontoegankelijk is voor PCI of na suboptimale resultaten van een primaire PCI. Omdat het interval naar chirurgische revascularisatie tijd kost is het zaak om hoog risico patiënten in nauw contact met de cardio-thoracaal chirurg te behandelen. Hoewel on-site cardiochirurgische back-up niet is vereist, dient onmiddellijk contact met een cardio-thoracaal chirurg in het back-up centrum full time mogelijk te zijn, waarbij de beeldvorming via beveiligde imaging transmissie software met de chirurg moet kunnen worden gedeeld.



11	Hartteam.	Indicaties voor percutane interventies, chirurgie of medicamenteuze behandeling worden in een hartteam besproken. De indicatie en een verslag met behandelvoorstel worden vastgelegd.	Niet aan alle voorwaarden voldaan.	Praktijkdocument voor interventiecardiologie 1 -03-2016 blz 10,15; KNMG – verantwoordelijkheidstoedeling.	Reguliere hartteambesprekingen met de cardio-thoracale chirurgen dienen plaats te vinden om indicaties te bespreken voor percutane interventies, chirurgie of medicamenteuze behandeling. Deze besprekingen dienen schriftelijk te worden vastgelegd en een kopie moet worden verstuurd naar de verwijzend cardioloog.
12	Informed consent.	Duidelijke afspraken door cardiologen gemaakt. Schriftelijke en/of mondelinge informatie aan patiënt.	Geen afspraken. Dit wordt aan de individuele cardioloog overgelaten.	Praktijkdocument voor interventiecardiologie 1 -03-2016 blz 10,16. wet BIG/WGBO.	De patiënt wordt mondeling en/of schriftelijk ingelicht over de procedure en bijbehorende risico's, voor- en nadelen van de behandeling en mogelijke alternatieve behandelingen.
13	Geregistreeerde interventiecardiologen.	Ja, allemaal/ minimaal aanstelling van 0,4 FTE.	Nee, niet allemaal en/of < 0,4 FTE per cardioloog.	Praktijkdocument voor interventiecardiologie 1 -03-2016 blz 10, 11 en blz 7.	Bij iedere kwaliteitsvisitatie zal gekeken worden of de geregistreeerde interventiecardiologen voldoen aan de eisen van (her)registratie. 3.2FTE en minimaal 0.4 FTE/ aanstelling. PCI cardiologen staan in register van interventiecardiologen en voldoen aan fte en overige eisen. Registratie in GAIA.

14	Interventiecardiologen blijven up to date (literatuur/nieuwe technieken/farmacologie.)	Voldoen.	Voldoen niet.	wet BIG/ RGS (her) registratie eisen Praktijkdocument voor interventiecardiologie 1 -03-2016 blz 7 en 8; Wet BIG/ WKKGZ. Praktijkdocument voor interventiecardiologie 1 -03-2016 blz 10, 11 en blz 7.	Om in Nederland als geneeskundig specialist of profielarts KNMG te mogen werken, moet u ingeschreven staan in het register van de RGS. Registratie vindt plaats voor een periode van maximaal vijf jaar. Bij afloop van iedere registratieperiode moet u aantonen dat u in de voorgaande periode (de zogeheten referteperiode) aan de herregistratie-eisen voldeed. Deze herregistratie-eisen: zijn opgesteld door het College Geneeskundig Specialisten (CGS); zijn goedgekeurd door de Minister van Volksgezondheid; worden uitgevoerd door de Registratiecommissie Geneeskundig Specialisten (RGS).  Voor behoud van registratie moet de interventiecardioloog op de hoogte blijven van de literatuur, richtlijnen en nieuwe ontwikkelingen binnen de interventiecardiologie op het gebied van technologie en farmacotherapie.
<b>Algemeen kwaliteitsbeleid</b>					
15	Stralingsbeschermingsprogramma + certificering cardiologen.	Aanwezig.	Afwezig.	Praktijkdocument voor interventiecardiologie 1 -03-2016 blz 9, 6. Kernenergiewet.	Aanwezigheid van een stralingsbeschermingsprogramma. Verplichte certificering voor artsen die met straling werken.
16	Er is beleid op terrein van femoralis/radialis.	Aanwezig.	Afwezig.	Wkkgz.	Beleid om bij de patiënt passende methode te kiezen en niet afhankelijk van operator.

17	Protocol sheath verwijdering.	Aanwezig, met aandachtspunten zoals in Praktijkdocument verwoord.	Afwezig.	Praktijkdocument voor interventiecardiologie 1 -03-2016 blz 10, 17.	De postprocedurele zorg dient zorgvuldig en zoveel mogelijk geprotocolleerd te zijn georganiseerd. Zo moet duidelijk zijn welke patiënt vroeg kan worden ontslagen en welke patiënt hemodynamisch en electrocardiografisch moet worden bewaakt. Er moeten protocollen zijn voor sheath verwijdering, mobilisatie en post-procedurele medicatie; optimale medicatie voor secundaire preventie moet worden gecontroleerd.
18	Calamiteiten/ Incidenten procedure.	Bekend bij professionals.	Onbekend bij professionals of bekend en niet gebruikt.	Wkkgz art 11 onder a/VMS.	De zorgaanbieder doet bij het Staatstoezicht op de volksgezondheid onverwijld melding van: a. iedere calamiteit die bij de zorgverlening heeft plaatsgevonden.  Elke zorginstelling zou een systeem moeten hebben voor het melden en analyseren van incidenten (NTA 8009:2007, Legemaate 2006). Naast het veiliger maken van de zorg vergroot VIM ook het veiligheidsbewustzijn onder medewerkers, wat een positieve uitwerking heeft op het voorkomen van vermijdbare schade.
19	Analyse overleden patiënten.	Alle overleden cardiale patiënten worden via de triggertool geanalyseerd, verbeterplannen aantoonbaar.	geen analyse.	Wkkgz, VMS.	

20	Kwaliteitsvisitatie <5jaar.	Visitatie uitgevoerd in de laatste 5 jaar.	Visitatie langer dan 5 jaar geleden.	Praktijkdocument, RGS, Kwaliteitsreglement NVVC.	De kwaliteitsvisitatie is als onderdeel van de kwalitatieve en kwantitatieve herregistratie verplicht sinds 1 januari 2005 en wordt in cycli van vijf jaar herhaald. Alle cardiologen in Nederland worden dus minimaal één keer in de vijf jaar gevisiteerd door leden van de Commissie Kwaliteit (CK) van de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC).
21	Zorgbeleidsplan.	Ja, met een afbakening van de geleverde zorg.	Geen plan, dan wel plan zonder afbakening van zorg.	Goed Bestuur. Wkkgz art 2.	
22	Zorgpad acute en electieve patiënten.	Aanwezig.	Niet of gedeeltelijk aanwezig.	Wkkgz art 2.	
23	Opvang personeel na calamiteit.	Protocol aanwezig.	Niet aanwezig.	Inspectie calamiteitenrapportage richtlijn/ VMS Protocol opvang en nazorg bij incidenten.	De instelling biedt ondersteuning aan voor zogenaamde 'second victims'.
24	PRI	Aanwezig (recent PRI uitgewerkt).	Afwezig.	CMT art. 3.1 - 3.12, VMS.	
25	Analyse data en verbeterplannen.	PDCA cyclus aanwezig, data worden regelmatig gebruikt voor controle kwaliteit en verbeterplannen.	Afwezig.	Wkkgz art 2.	PDCA cyclus kwaliteitssysteem.

<b>Sedatie, medische technologie, infectiepreventie en medicatie</b>					
26	Diepe sedatie op hartcatheterisatiekamer.	Protocol aanwezig en voldoet aan richtlijn.	Afwezig.	CBO Richtlijn sedatie buiten de OK.	Bij matige tot diepe sedatie moet de sedatie worden uitgevoerd door een hulpverlener die aantoonbaar is geschoold en gecertificeerd hiervoor.
27	Aanwezigheid PSA specialist bij diepe sedatie.	Voldoet.	Voldoet niet.	CBO Richtlijn sedatie buiten de OK, Toetsingskader IGJ 2012.	Zie 26.
28	Protocol propofol.	Aanwezig.	Afwezig.	CBO Richtlijn sedatie buiten de OK, IGJ circulaire propofol.	Het gebruik van propofol is vastgelegd in protocollen voor de verschillende toepassingsgebieden en verschillende afdelingen in afstemming met de ziekenhuisapotheek en de adviseurs infectiepreventie. Het aseptisch optrekken is daarin beschreven voor zowel bolustoediening als de infuuspomp. Tevens wordt expliciet het gebruik van alcohol 70% als desinfectans benoemd.

29	Cardioloog in sedatie commissie.	Voldoet.	Voldoet niet.	CBO Richtlijn sedatie buiten de OK en toetsingskader IGJ 2012.	In elk ziekenhuis dient een lokale kwaliteitscommissie PSA belast te worden met de protocolontwikkeling, complicatieregistratie en evaluatie van PSA. De lokale kwaliteitscommissie PSA heeft tot taak dat hierover duidelijke afspraken gemaakt worden op locatie tussen hoofdbehandelaar, anesthesioloog en medisch management Deze PSA commissie is multidisciplinair en fungeert onder voorzitterschap van de anesthesiologie of een ander gemotiveerd specialisme met deelname van alle relevante andere specialismen en heeft tot taak ervoor te zorgen dat sedatie in de instelling veilig en goed wordt uitgevoerd.
30	Procedure Convenant Medische Technologie (CMT).	Protocol aanwezig en bekend met voorbeelden van toepassing.	onbekend/ niet aanwezig.	Convenant veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis.	Het ziekenhuis heeft een procedure waarin voorelke fase en deelfase van de levenscyclus van medische hulpmiddelen, verantwoordelijkheidenvoor toepassing en onderhoud van medische hulpmiddelen op eenduidige wijze zijn toebedeeldaan functionarissen binnen de instelling.

31	Protocol dubbelcheck medicatie..	Aanwezig.	Afwezig.	Veilige principes in de medicatieketen.	Dubbele controle is nodig bij die medicatie waarbij de medicatie naar het oordeel van de apotheker een onacceptabel risico vormt bij verkeerde dosering. Zorgorganisatie en apotheker dienen met elkaar te overleggen welke medicatie dubbel gecontroleerd dient te worden. Op landelijk niveau is hiervoor een lijst risicovolle medicatie opgesteld, als uitgangspunt voor dit overleg. Deze lijst is te vinden op de website van o.a. KNMP, NVZA, ActiZ, BTN.
32	Audit infectiepreventie.	Ja, recent (<2jaar) en maatregelen opgevolgd.	Geen.	Kwaliteitsrichtlijn voor Infectiepreventie in Ziekenhuizen (KRIZ).	De afdeling doorloopt op alle niveaus van haar werkterrein aantoonbaar de PDCA-cyclus om de kwaliteit van de afdeling te verbeteren en te waarborgen. Toetsing vindt zowel intern plaats als door externen. De afdeling hanteert ter interne toetsing o.a. een auditprocedure en een meldingsprocedure. De planning van toekomstige controles en/of beoordelingen is beschikbaar.
33	BRMO/MRSA risico inventarisatie.	Protocol aanwezig, waarin procedure is vastgelegd, acuut/ electief. Alle gestelde vragen aanwezig.	Voldoet niet aan alle inhoudelijke en procedurele criteria.	VMS, Bijzonderevoorzorgsmaatregelen bij BRMO van de WIP: Bijzonder resistentemicro-organismen (BRMO), Meticilline-resistente Staphylococcus aureus(MRSA).	Protocol met ten minste de volgende screeningsvragen: 1. Recent in Nederlands ziekenhuis opgenomen geweest. 2. Recent in buitenlands ziekenhuis opgenomen geweest. 3. Betrokken bij intensieve veehouderijen, pluimvee, mestvarkens. 4. Bewezen positief?

<b>DOSSIERONDERZOEK</b>					
34	Dossier: onderzoek hartteam bespreking.	Volledig document met behandelvoorstel, motivatie, indicatie en kopie aan verwijzend cardioloog.	Geen of onvolledig document.	Praktijkdocument voor interventiecardiologie 1 -03-2016 blz 10, 15.	Reguliere hartteambesprekingen met de cardio-thoracale chirurgen dienen plaats te vinden om indicaties te bespreken voor percutane interventies, chirurgie of medicamenteuze behandeling. Deze besprekingen dienen schriftelijk te worden vastgelegd en een kopie moet worden verstuurd naar de verwijzend cardioloog.
35	Dossier: motivatie indicatiestelling.	Consensus over indicatie is gedocumenteerd.	Onvoldoende indien alleen ingreep wordt genoemd.	Praktijkdocument voor interventiecardiologie 1 -03-2016 blz 10, 15.	Reguliere hartteambesprekingen met de cardio-thoracale chirurgen dienen plaats te vinden om indicaties te bespreken voor percutane interventies, chirurgie of medicamenteuze behandeling. Deze besprekingen dienen schriftelijk te worden vastgelegd en een kopie moet worden verstuurd naar de verwijzend cardioloog.
36	Dossier: verslag PCI ingreep post procedure in dossier.	Aanwezig in dossier.	Afwezig in dossier.	KNMG Modelrichtlijn Arts- Patiënt, pagina 9.	De arts dient op zorgvuldige wijze aantekeningen te maken van zijn handelen met betrekking tot de patiënt.
37	Dossier: time out procedure.	Aanwezig in dossier.	Afwezig in dossier.	VMS, TOP toetsingskader.	Systematische identificatie van de patiënt, verificatie van de gegevens tijdens de verschillende fasen van het operatieve proces en een time-out procedure bij alle electieve interventies.



38	Dossier: informed consent.	Gesprek met patiënt is gevoerd met toelichting wat is besproken en door cardiologen vastgelegd in het dossier dan wel informed consent formulier in dossier.	Geen aantekening in dossier en geen formulier.	Praktijkdocument voor interventiecardiologie 1 -03-2016 blz 10,16; Wkkgz.	De patiënt wordt mondeling en/of schriftelijk ingelicht over de procedure en bijbehorende risico's, voor- en nadelen van de behandeling en mogelijke alternatieve behandelingen. Een goede schriftelijke en / of mondelinge informatie over de interventie procedure voor de patiënt, met inbegrip van duidelijke en volledige informatie over de voordelen en nadelen en mogelijke alternatieve therapie voor PCI, waaronder een chirurgische.
39	Dossier: BRMO/MRSA risico-inventarisatie.	>90% zichtbaar dat inventarisatie is uitgevoerd.	< 90% zichtbaar dat inventarisatie is uitgevoerd.	VMS, Bijzonderevoorzorgsmaatregelen bij BRMO van de WIP: Bijzonder resistentemicro-organismen (BRMO), Meticilline-resistente Staphylococcus aureus(MRSA).	Screeningsvragen: 1. Recent in Nederlands ziekenhuis opgenomen geweest. 2. Recent in buitenlands ziekenhuis opgenomen geweest. 3. Betrokken bij intensieve veehouderijen, pluimvee, mestvarkens. 4. Bewezen positief?
40	Dossier: aanwijzing voor calamiteit?	Oorzaak overlijden patiënten hangt samen met ernst hartlijden/aandoening en is van tevoren afgewogen.	Laag risico patiënt is overleden, calamiteitenprocedure is niet overwogen.	Wkkgz.	Een calamiteit, is een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor een cliënt heeft geleid".

<b>Rondgang over HCK</b>					
41	Twee volledig uitgeruste hartkatherisatielaboratoria	Aanwezig.	Afwezig.	Praktijkdocument.	Er dienen ten minste twee volledig uitgeruste hartcatherisatielaboratoria aanwezig te zijn met geavanceerde digitale röntgensystemen met meerdere rotatiemogelijkheden en multiële beeldmanipulatiesystemen.
42	Faciliteiten cardiopulmonale support en procedures onder narcose.	Aanwezig.	Afwezig.	Praktijkdocument.	Volledige faciliteiten voor cardiopulmonale support en procedures onder narcose.
43	Intra-aortale ballonpomp.	Aanwezig.	Afwezig.	Praktijkdocument.	Aanwezigheid van intra-aortale ballonpomp.
44	IVUS, OCT.	Aanwezig.	Afwezig.	Praktijkdocument.	Intravasculaire imaging mogelijkheden (IVUS, OCT).
45	Druk en eventueel flowmetingen.	Aanwezig.	Afwezig.	Praktijkdocument.	Mogelijkheid voor intravasculaire druk- en eventueel flowmetingen.
46	Onderhoudstatus medische apparatuur.	Geen uitzonderingen.	Wel uitzonderingen.	Convenant medische technologie; Leidraad Verantwoordelijkheid medisch specialisten bij onderhoud en beheer van medische apparatuur (FMS), Veiligheidsnorm FMS, NFU, NVZ, VWS, V&VN.	Het ziekenhuis heeft een procedure waarmee wordt verzekerd dat de gebruiker voorafgaand aan de inzet van medische hulpmiddelen toegang heeft tot informatie waaruit blijkt dat het betreffende object voldoet aan de onderhoudsstandaard: op elk apparaat dient een voor de gebruiker zichtbare sticker aanwezig te zijn waarop de datum van het volgende onderhoud afleesbaar is.

47	Opslag en registratie beheer van opiaten.	Afgesloten kast en administratie sluitend ingericht.	Kasten waren niet afsluitbaar of open aangetroffen. Administratie voldeed niet.	Artikel 7 van het Opiumwetbesluit; Art 5.2 Regeling Geneesmiddelenwet.	De administratie wordt zodanig ingericht dat daaruit te allen tijde op eenvoudige wijze kan worden herleid in welke hoeveelheid een opiumwetmiddel in voorraad is. Geneesmiddelen die zich in het ziekenhuis buiten de apotheek bevinden, worden bewaard in afsluitbare kasten of ruimten.
48	Voorraadbeheer	Er worden geen verlopen medicatie en/of materialen (steriele producten) aangetroffen.	Verlopen medicatie en/of materialen aangetroffen.	FIFO principe wordt gehanteerd. Bron: exp datum op producten/materialen.	
49	Dispensers met handalcohol wegwerpflessen.	Geen uitzonderingen.	Wel uitzonderingen.	WIP richtlijn Handhygiëne medewerkers 2012.	blz 1 en 2.
50	Adequate afvalbakken: alleen papier mag open, anders voetpedaal of non touch gebruik deksel.	Geen uitzonderingen.	Wel uitzonderingen.	WIP richtlijn.	

51	Alle medewerkers die patiëntencontact hebben dragen dienstkleiding, Geen arm- en handsieraden, blote onderarmen.	Geen uitzonderingen.	Wel uitzonderingen.	WIP richtlijn Preventie van postoperatieve wondinfecties en persoonlijke hygiëne medewerkers.	
52	Over werkkleding wordt geen eigen persoonlijke kleding gedragen (ook geen lange kettingen).	Geen uitzonderingen.	Wel uitzonderingen.	WIP richtlijn Preventie van postoperatieve wondinfecties en persoonlijke hygiëne medewerkers.	
53	Maskers/petjes tijdens ingrepen.	Geen uitzonderingen.	Wel uitzonderingen.	WIP richtlijn Preventie van postoperatieve wondinfecties en persoonlijke hygiëne medewerkers.	

## Bijlage 5 Lijst documenten

### **Vooraf opgevraagde documenten**

1. Samenwerkingsafspraken met cardiochirurgisch centrum (ondertekend door beide partijen)
2. Data/ jaarverslagen met aantallen en resultaten PCI over 2014 en 2015, waarin opgenomen: indicatie, hartteam bespreking of door to balloon time, procedure, gebruikte toegangsweg, technieken en materialen, fluoroscopietijd, duur van de procedure, resultaat en complicaties, waaronder mortaliteit en conversie tot chirurgie/ overplaatsing naar Chirurgisch centrum (volgens format aanlevering data NCDR inzake PCI in 2015)
3. Zorgbeleidsplan (inclusief afspraken over wat wel/ niet in PCI centrum wordt behandeld).
4. Procedure aanschaf nieuwe materialen
5. Laatste PRI van een nieuw aangeschaft medisch hulpmiddel
6. Overzicht met fte interventiecardiologen (namen, functie, certificering, volumina per persoon per jaar sinds 2014).
7. Dienstlijst interventiecardiologen over de laatste twee kwartalen.
8. Overzicht van calamiteitsmeldingen met betrekking tot PCI bij de inspectie en data van melding bij IGJ sinds 2012

### **Ingezien tijdens bezoek**

1. WBMV vergunning voor het verrichten van PCI
2. Meest recente kwaliteitsvisitatie
3. Schema en verslagen complicatiebesprekingen PCI 2016
4. Verbetermaatregelen calamiteitenrapportages PCI 2012- heden
5. Overzicht data Hartteambesprekingen + aanwezigen/ (locatie)
6. Dienstlijsten personeel HCK kamer
7. Nascholingsagenda personeel hartcatheterisatie kamer
8. Protocol toegangsweg femoralis/ radialis (indicatie)
9. Protocol sheath verwijdering,
10. Laatste audit infectiepreventie
11. Protocol dubbelcheck medicatie
12. Protocol risico inventarisatie BRMO/MRSA
13. Luchtbeheersplan
14. Protocol Sedatie buiten de OK
15. Zorgpad acute en geplande PCI
16. Convenant medische technologie

## Bijlage 6 Onderwerpen in relatie tot toetsingskader

**WBMV eisen**

Titel onderwerp	Item uit toetsingskader
Vergunning	Site VWS en brief ziekenhuis
Samenwerkingsovereenkomst	1, 1a, 1b, 1c,

**Richtlijn NVVC : Praktijkdocument interventiecardiologie**

Titel onderwerp	Item uit toetsingskader
Volume	2
Katheterisatiekamers	3, 41, 42, 43, 44, 45
Scholing/nascholing personeel	4, 14
Participatie database	5 <sup>3</sup> , 6
Deelname aan complicatiebespreking	7
24 uurs schema	8
Prestatie-indicatoren	9, 9a
Cardiothoracaal chirurgische (CTC) back-up	10
Hartteam	11 <sup>4</sup>
Informed consent	12
Geregistreerde interventiecardiologen	13
Stralingsbeschermingsprogramma	15

**Kwaliteitsbeleid**

Titel onderwerp	Item uit toetsingskader
Kwaliteitsvisiting	20
Analyse data en verbeterplannen	7, 18, 19, 20
Calamiteiten/incidenten	18
Zorgbeleidsplan	21
Protocollen	16, 17
Zorgpad acute en electieve patiënten	22
PRI	24

**Sedatie, medische technologie, infectiepreventie en medicatie**

Titel onderwerp	Item uit toetsingskader
Sedatie buiten de OK	26, 27, 28, 29
Medische Technologie	30, 46
Infectiepreventie	32, 33, 48, 49, 50, 51, 52, 53
Medicatie	31, 47, 48

**Dossieronderzoek**

Titel onderwerp	Item uit toetsingskader
Hartteam bespreking	34, 35
Informed consent	35, 38
PCI verslag	36
Time out	37
Risico inventarisatie BRMO/MRSA	39

3 Item 5 is niet meegenomen in de beoordeling op dit onderwerp omdat de inspectie rekening houdt met de organisatorische problemen van de NCDR; wel is nagegaan of alle door de NVVC vereiste items zijn bijgehouden in eigen database

4 Het onderdeel hartteam heeft de inspectie in de rapportages in alle centra als 'niet te beoordelen' gescoord op basis van de discussie die binnen de WIC en de centra is ontstaan over welke patiënten in een hartteam besproken moeten worden. Daarin is de omschrijving in het praktijkdocument op dit moment niet toereikend.

## Bijlage 7

## Planningsbesluit PCI Staatscourant 2009, nr. 18730

### **In de bijlage van dit planningsbesluit staat het volgende over handhaving WBMV-vergunningplicht PCI's en ICD's:**

In het Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart 2008 heb ik aangegeven dat PCI's en het plaatsen van ICD's zich hebben ontwikkeld tot gangbare zorg en niet langer onder de noemer bijzondere zorg vallen. Voor beide verrichtingen zijn door de beroepsgroep duidelijke kwaliteitsvoorwaarden vastgesteld, inclusief het minimum aantal verrichtingen dat per cardioloog en per centrum per jaar uitgevoerd moeten worden om de kwaliteit op peil te houden. Deze richtlijnen gelden als criteria voor verantwoorde zorg, waar alle zorgaanbieders zich op grond van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg aan moeten houden. Ik heb dan ook in het Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart 2008 aangegeven dat er in mijn ogen geen noodzaak meer is voor planning via het vergunningenstelsel van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV). Ter voorbereiding op de voorgenomen opheffing van de vergunningplicht, heb ik meer vergunningen verleend voor PCI's en het implanteren van ICD's.

In het Algemeen Overleg (AO) dotterinterventies, ICD's en concentratie kinderhartchirurgie, dat heeft plaatsgevonden in de Tweede Kamer op 9 september 2009, heb ik toegezegd een registratieplicht te creëren voor nieuwe aanbieders. Bij de registratie dienen instellingen aan te tonen dat zij voldoen aan de criteria uit de toepasselijke kwaliteitsrichtlijnen van de beroepsgroep. De gegevens die hierdoor beschikbaar komen vóórdat een instelling de betreffende verrichting uitvoert, stelt de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGJ) in staat risicogestuurd toezicht uit te oefenen. Indien daartoe aanleiding is, kan de IGJ een instelling op grond van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg aanwijzingen geven over de zorgverlening, maar ook in het uiterste geval een instelling opdragen de verrichting niet uit te voeren omdat de kwaliteit van zorg niet gewaarborgd is.

In het AO heb ik toegezegd dat ik de vergunningplicht voor PCI's en ICD's handhaaf totdat deze registratieplicht wettelijk verankerd is. Ook heb ik als voorwaarde voor uitstroom uit de WBMV gesteld dat de huidige kwaliteitsregistratie voor PCI's en ICD's zodanig uitontwikkeld moet zijn dat prestatiegegevens openbaar toegankelijk zijn voor patiënten en zorgverzekeraars. Bovendien wil ik duidelijkheid krijgen over de indicatiestelling voor ICD's. Aanleiding hiervoor is het onderzoek waartoe het College voor Zorgverzekeringen opdracht heeft gegeven en dat inzicht moet bieden in de kosteneffectiviteit van ICD's. Het lijkt erop dat de uitkomst van het onderzoek zal worden dat de kosteneffectiviteit lager is dan verwacht. De indicatiestelling zoals die door de beroepsgroep zelf is vastgesteld zou daarmee ruimer zijn dan vanuit kosteneffectiviteitsoverwegingen maatschappelijk wenselijk is.

Hoewel dit niet als consequentie zal hebben dat ICD's uit het verzekerde pakket gehaald worden, zal wel een oplossing gevonden moeten worden voor de discrepantie die lijkt te gaan ontstaan tussen de pakketaanspraak en de professionele indicatiestelling van de beroepsgroep.

De Kamer heeft mij ook gevraagd het aantal vergunninghouders voor PCI's en ICD's niet uit te breiden zolang de WBMV nog van toepassing is op deze verrichtingen. Onder andere daartoe dient dit Planningsbesluit.

[www.igj.nl](http://www.igj.nl)