



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

Operatief proces beter gestructureerd,
scherpere handhaving op achterblijvende
uitvoering blijkt noodzakelijk

Utrecht, juni 2013

Inhoud

Voorwoord – 5

Samenvatting – 7

1 Inleiding – 9

- 1.1 Aanleiding en belang – 9
- 1.2 Onderzoeksvragen – 10
- 1.3 Onderzoeksmethode en -periode – 10

2 Conclusies – 13

- 2.1 Op meeste onderdelen voldoende kwaliteit of verdere verbetering – 13
- 2.2 Kloof tussen papieren protocol en praktische uitvoering – 13
- 2.3 Gebrekkige naleving van richtlijnen niet acceptabel – 13

3 Handhaving – 15

- 3.1 Maatregelen – 15
- 3.2 Vervolgacties inspectie – 15

4 Resultaten Toezicht Operatief Proces 2012 – 17

- 4.1 Eerste bezoeken – 17
 - 4.1.1 Dossierscreening – 17
 - 4.1.2 Observaties – 18
- 4.2 Resultaten van de herhaalbezoeken – 19

5 Resultaten Toezicht Operatief Proces 2006-2012 – 21

- 5.1 Holding en operatiekamer – 21
 - 5.1.1 Communicatie en overdracht – 21
 - 5.1.2 Hygiëne en infectiepreventiegedrag – 23
 - 5.1.3 Infectiepreventie technische en bouwkundige aspecten – 24
 - 5.1.4 Medische apparatuur – 24
 - 5.1.5 Medicatieveiligheid – 25

6 Beschouwing – 27

7 Summary – 29

Literatuur – 30

- Bijlage 1 Toetsingskader – 31
- Bijlage 2 Resultaten initiële bezoeken – 38
- Bijlage 3 Resultaten herhaalbezoeken – 41

Voorwoord

Bevordering van de patiëntveiligheid in het operatieve proces is één van de vijf permanente aandachtsgebieden van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Uit wetenschappelijk onderzoek blijkt dat meer dan de helft van de vermijdbare patiëntschade in het operatieve proces plaatsvindt, er is dus veel winst te behalen. Daarom heeft de inspectie in 2012 voor het vijfde achtereenvolgende jaar onderzoek uitgevoerd op dit terrein.

De inspectie beschouwt het als een grote prestatie dat het de ziekenhuizen en de verenigingen is gelukt om in een periode van vijf jaar het operatieve proces beter en veiliger te structureren. Veranderingen op een dergelijke grote schaal in dit tijdsbestek zijn ook internationaal gezien indrukwekkend.

Voor de patiënt is aanscherping van de veiligheid in het operatieve proces direct merkbaar doordat hem vaker wordt gevraagd naar personalia, allergieën en indien van toepassing aan welke zijde hij wordt geopereerd. Er worden nu in het proces verschillende veiligheidschecks uitgevoerd.

Tegelijkertijd zijn er nog steeds professionals die de richtlijnen minder serieus nemen; zo worden nog patiënten aan het verkeerde been geopereerd of krijgen zij een ooglenz met verkeerde sterkte geïmplanteerd. Voor de inspectie is dat onacceptabel, na jaren van geleidelijke invoering en tijd voor verandering moeten professionals de richtlijnen nu naleven. Per 1 april 2013 hanteert de inspectie daarom het beleid dat bij verwisselingen tijdens een operatie, in beginsel een tuchtklacht wordt ingediend tegen de operateur tenzij uit onderzoek blijkt dat een correcte veiligheidscheck dit niet had kunnen voorkomen.

Verder zijn anesthesiologen en anesthesiemedewerkers via hun verenigingen schriftelijk aangezegd de medicatieveiligheid tijdens operaties te verbeteren. Ook op dit punt zal de handhaving worden aangescherpt. Zo nodig wordt de Raad van Bestuur ontboden en maatregelen tot aan tijdelijke sluiting van de operatieafdeling in het vooruitzicht gesteld indien niet krachtig en snel wordt verbeterd.

De inspectie houdt de vinger aan de pols en zal in 2013 opnieuw een aantal ziekenhuizen bezoeken. Onaangekondigd, omdat zij heeft ervaren dat dat de beste manier is om een zo getrouw mogelijk beeld te krijgen van de dagelijkse gang van zaken. Bij tekortkomingen zal de inspectie scherper handhaven, het verbetertraject loopt immers al enige jaren.

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

Samenvatting

In het onderzoek naar de toepassing van richtlijnen in het operatief proces in 2012 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ, inspectie) geconstateerd dat dit proces nu beter is gestructureerd maar dat de uitvoering moet verbeteren. Sinds 2006 voert de inspectie onderzoek uit naar de veiligheid van het operatieve proces. Dat is nodig omdat verschillende onderzoeken, zowel nationaal als internationaal, hebben aangetoond dat meer dan de helft van de potentieel vermijdbare gezondheidsschade bij operatiepatiënten plaatsvindt. De inspectie heeft het operatief proces daarom als permanent aandachtsgebied benoemd.

Tijdens de inspectiebezoeken in 21 ziekenhuizen in 2012 zijn 210 medische dossiers geanalyseerd en ruim 100 operaties bijgewoond.

Conclusies uit het onderzoek zijn dat (in samenhang bekeken met de resultaten van onderzoeken uit voorgaande jaren) het operatieve proces beter is gestructureerd. Het onderhoud van medische apparatuur is op orde, evenals hygiëne en infectiepreventie. Daarnaast zijn overdrachtmomenten gestandaardiseerd en worden belangrijke veiligheidschecks zoals de time-outprocedure en sign-outprocedure nu in elk ziekenhuis en bij elke operatie uitgevoerd.

Niettemin moeten belangrijke onderdelen aanzienlijk verbeteren; de *uitvoering* van time-out en sign-out scoorden in de helft van de bezochte ziekenhuizen onvoldoende tot matig. Het gebruik van propofol en dubbelcheck bij parenterale medicatie voldeed in slechts een kwart van de ziekenhuizen aan de norm.

De resultaten van de ziekenhuizen gaven een wisselend beeld. In vier ziekenhuizen was de operatieve zorg zodanig op orde dat de inspectie daar haar tevredenheid over uit kon spreken en het onderzoek na het bezoek kon afsluiten. Bij elf ziekenhuizen werd een aantal tekortkomingen gevonden die binnen twee maanden hersteld dienden te worden. Daarna moest een interne audit worden uitgevoerd waarvan het rapport door de inspectie werd beoordeeld. In zes ziekenhuizen werden meerdere tekortkomingen gevonden, na een hersteltermijn van twee maanden werd een herhaalbezoek door de inspectie uitgevoerd. Uiteindelijk werd in alle 21 ziekenhuizen voldaan aan de voorwaarden voor verantwoorde operatieve zorg.

In 2013 zal de inspectie opnieuw ongeveer 20 ziekenhuizen onaangekondigd bezoeken om de operationalisering van de bestuurlijke verantwoordelijkheid en de naleving van operatieve richtlijnen te toetsen. De handhaving wordt aangescherpt, bij het niet naleven van richtlijnen zullen eerder maatregelen worden opgelegd. Bij melding van verwisselingen tijdens een operatie zal de inspectie altijd een tuchtclacht indienen tegen de operateur tenzij uit onderzoek blijkt dat dit niet voorkomen had kunnen worden.

1 Inleiding

1.1 Aanleiding en belang

De inspectie voert sinds 2006 onderzoek uit naar de naleving van de voorwaarden voor verantwoorde zorg bij het operatieve proces (Toezicht Operatief Proces, TOP). De resultaten van deze onderzoeken zijn gepubliceerd in vijf rapporten (www.igz.nl)¹. De inspectie voert dit meerjarig onderzoek uit omdat uit literatuur, onderzoeken en meldingen van calamiteiten is gebleken dat er veel potentieel vermijdbare schade en overlijden optreedt bij het operatieve proces.^{2,3,4} Van de 1,3 miljoen opgenomen patiënten in 2008 ondervond 1,9 procent potentieel vermijdbare schade. Ruim de helft daarvan vond plaats in het operatief proces. Dit proces is door de inspectie als permanent aandachtsgebied benoemd in het Meerjarenbeleidsplan 2012-2015. Toezicht op de naleving van richtlijnen moet de patiëntveiligheid verbeteren, waardoor minder vermijdbare schade en overlijden optreedt.

Inspectieonderzoek liet zien dat de uitvoering van de operatieve zorg in Nederlandse ziekenhuizen over de gehele linie aanvankelijk veel risico's kende. Zo was er te weinig samenwerking tussen het chirurgische en anesthesiologische team en ontbrak standaardisatie in handelen en overdracht. Daarnaast werden in veel ziekenhuizen onvoldoende hygiënisch gedrag en maatregelen voor infectiepreventie aangetroffen.

Gaandeweg verbeterde het proces, mede geholpen door de richtlijnen die onder druk van de inspectie door veldpartijen werden ontwikkeld zoals de richtlijn Onbedoeld achterblijven operatiemateriaal en de Operatieve richtlijn. Deze laatste verdeelt het operatieve proces in verschillende fasen. Na iedere fase is er een stopmoment waarop gecontroleerd wordt of de volgende fase kan starten. Deze controle gebeurt aan de hand van een checklist waarop de punten staan waaraan voldaan moet zijn. Indien dan blijkt dat dit niet het geval is, bijvoorbeeld dat de benodigde gegevens ontbreken of dat er niet is voldaan aan de juiste werkwijze, dan wordt het proces gestopt totdat voldaan is aan de norm. Met de SURPASS-studie van het AMC is aangetoond dat deze werkwijze sterk bijdraagt aan het verminderen van complicaties en sterfte in het operatieve proces.⁵ Ten slotte is er een richtlijn in ontwikkeling die de eisen aan hygiënisch gedrag en aan de luchtbehandeling in operatiekamers beschrijft.

Met al deze richtlijnen worden duidelijke (veiligheids)normen gesteld aan de organisatie en de uitvoering van het operatieve proces. Naast de onderzoeken die de inspectie heeft uitgevoerd en het stimuleren van de veldpartijen om tot normen te komen, heeft de inspectie vele voordrachten gehouden op congressen en artikelen geschreven in vakbladen om het belang van een patiëntveiligere operatief proces onder de aandacht te brengen.^{6,7,8,9}

Op die manier stimuleert het Toezicht Operatief Proces de voorlopers en goedwillenden, (duidelijke) achterblijvers worden tot verbetering gemaand met maatregelen die vervolgens worden getoetst door middel van audits en herhaalbezoeken of in een enkele situatie verscherpt toezicht. Daarnaast overlegt de inspectie over de inhoud en haar toezichtbeleid met betrokken wetenschappelijke verenigingen, beroepsverenigingen en koepels om de effectiviteit ervan zo optimaal mogelijk te laten zijn.

Gezien de tijd die nodig is om dergelijke noodzakelijke maar complexe veranderingen tot stand te brengen acht de inspectie het noodzakelijk om het onderzoek naar het operatief proces gedurende meerdere jaren te continueren.

In dit rapport staan de resultaten van het vervolgonderzoek in de periode mei tot oktober 2012 naar de toepassing van richtlijnen in het operatieve proces. De focus van het onderzoek lag op die onderdelen waarvan in vorig onderzoek bleek dat ze onvoldoende scoorden (observatie op de holding en operatiekamer) of in ontwikkeling waren (invoering van alle stopmomenten). Uit het in 2011 uitgevoerde onderzoek bleek dat de uitvoering van de operatieve zorg over de gehele linie weliswaar duidelijk was verbeterd maar dat er inspectiedruk nodig bleef om achterblijvers te stimuleren tot verbetering. De inspectie kondigde in het rapport over dit onderzoek in 2012 al aan dat nieuw onderzoek datzelfde jaar zou volgen. Het voorliggende inspectierapport is hiervan de weerslag.

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

1.2 Onderzoeksvragen

De onderzoeksvragen die aan dit onderzoek ten grondslag lagen waren:

- In welke mate voldoen de geselecteerde ziekenhuizen aan de belangrijkste richtlijnen en normen voor verantwoorde zorg in het operatieve proces? Dit betreffen de operatieve richtlijn, de richtlijn onbedoeld achterblijven operatiemateriaal en WIP-richtlijnen.
- In welke mate zijn de resultaten verbeterd ten opzichte van eerdere onderzoeken?

1.3 Onderzoeksmethode en -periode

Informatie, onderzoek en bezoeken

De inhoud van het onderzoek is eind januari 2012 toegelicht tijdens een invitational conference met veldpartijen en enkele dagen later per brief bevestigd aan de Raden van Bestuur van alle algemene en academische ziekenhuizen. Bijgevoegd werd het toetsingskader (bijlage 1) en het handhavingskader. Het toetsingskader is na overleg met de meest betrokken wetenschappelijke verenigingen en brancheorganisaties vastgesteld. De namen van de te bezoeken ziekenhuizen werden niet genoemd. Het toetsings- en handhavingskader zijn enkele maanden voor de start van het onderzoek op www.igz.nl geplaatst.

Voor het onderzoek selecteerde de inspectie 21 ziekenhuizen die nog niet eerder op de operatieafdeling waren bezocht. Hieronder bevonden zich drie academische ziekenhuizen. Het onderzoek bestond per ziekenhuis uit observaties op de operatieafdeling tijdens 3-5 kortdurende endoscopische en open operaties bij verschillende operatieteams. De inspectie hanteerde daarbij het instrument zoals dat bij eerdere TOP-onderzoeken is gebruikt. Er is gekeken naar aspecten van communicatie en overdracht, infectiepreventiegedrag en bouwkundige aspecten, onderhoud van medische apparatuur en medicatieveiligheid. Daarnaast analyseerde de inspecteur een tiental patiëntendossiers op de naleving van operatieve richtlijnen.

Als er tijdens het onderzoek enkele tekortkomingen werden geconstateerd dan moest het ziekenhuis die verbeteren, een audit uitvoeren op de naleving ervan en de inspectie over de uitkomst informeren. Bij meerdere tekortkomingen moest het ziekenhuis deze binnen twee maanden herstellen waarna een herhaalbezoek werd uitgevoerd.

Na beëindiging van het onderzoek bij de 21 ziekenhuizen zijn de resultaten vergeleken met de eerder uitgevoerde TOP-onderzoeken om te zien of er verbetering had plaatsgevonden. De resultaten hiervan staan in hoofdstuk 5.

Observaties

De observaties op de operatieafdeling bestonden uit het bijwonen van 3-5 operaties, de patiënten werden gevolgd vanaf het moment dat zij binnenkwamen op de holding^a van het OK-complex. Aan elke patiënt is uitgelegd dat het een kwaliteitsonderzoek door de inspectie betrof en toestemming gevraagd de operatie bij te wonen. Voorts informeerde de inspecteur de professionals.

Dossierscreening

In de dossieranalyse toetste de inspectie in hoeverre het ziekenhuis de richtlijn 'Het Preoperatieve traject' en 'Het Peroperatieve Traject' had geïmplementeerd. Hierbij werd voor enkele onderdelen rekening gehouden met een invoeringstermijn zoals afgesproken met de opstellers van de richtlijn. De onderzochte dossiers, 210 in totaal, betroffen operatiepatiënten die recent waren ontslagen. De inzage van de dossiers vond plaats onder de voorwaarden van de Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving (WUBHV); voorafgaand aan het onderzoek is op grond van deze wet toestemming voor inzage verleend door de minister van VWS.

Hardleers

Tijdens een observatie bij een oogoperatie bleek het te opereren oog niet gemarkeerd zoals vereist in de operatieve richtlijn. De oogarts verklaarde desgevraagd dat alle patiënten als voorbereiding oogdruppels kregen en hij door de pupilverwijding die daardoor optrad nooit een verwisseling kon krijgen. De oogarts onderkende daarmee niet de mogelijkheid van een verwisseling van het te opereren oog, bijvoorbeeld door het druppelen van het verkeerde oog. Hij werd dringend gewezen op de verplichting van het naleven van de richtlijn die ook door zijn vereniging was ondertekend.

Verificatiegesprekken

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

Aan het eind van elk bezoek vond een eerste terugkoppeling plaats aan de Raad van Bestuur of diens vervanger en overige verantwoordelijke functionarissen, waarbij de inspectie de voorlopige resultaten besprak. Daarna volgde een schriftelijke rapportage met resultaten en conclusies. De projectgroep TOP besprak alle rapporten om uniformiteit in verslaglegging en beoordeling te waarborgen. De rapporten per bezocht ziekenhuis zijn openbaar en staan op de website van de inspectie (www.igz.nl).

Toetsingskader

Het toetsingskader (bijlage 1) is met de meest betrokken verenigingen en brancheorganisaties besproken en vastgesteld. Het was mede gebaseerd op een drietal belangrijke, recent verschenen richtlijnen. Het Preoperatieve traject' (NVA, NVvH, CBO, december 2009) en Het Peroperatieve Traject (NVA, NVvH, oktober 2011) geven een procesbeschrijving van het traject vanaf verwijzing van de patiënt naar het ziekenhuis tot en met de procedure direct voorafgaand aan de operatie. In de richtlijnen staan een vijftal cruciale stopmomenten beschreven waarbij alle informatie aanwezig en kloppend moet zijn voordat de patiënt de volgende stap in het proces kan doorlopen. In overleg met de wetenschappelijke verenigingen is een

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

aantal processen uit deze richtlijnen, waarvan verwacht mocht worden dat deze waren geïmplementeerd, getoetst. De overige processen moesten aantoonbaar in voorbereiding zijn.

In de derde richtlijn, Onbedoeld achterblijven operatiemateriaal (LVO/CBO, oktober 2009) werd een aantal aanbevelingen gedaan om calamiteiten op dit terrein te voorkomen. Voor toetsing van de hygiëne en infectiepreventie werden normen ontleend aan richtlijnen en voorschriften van de Werkgroep Infectiepreventie (WIP).

Handhavingskader

Voor het onderzoek hanteerde de inspectie het volgende handhavingskader:

- a Absolute normen (grijs gearceerd in het toetsingskader): verbeteringen van geconstateerde tekortkomingen dienen onmiddellijk in gang te worden gezet, inspectie volgt voortgang verbeteringen onder verscherpt toezicht. Zo nodig moeten betrokken activiteiten worden gestaakt totdat aan de absolute normen wordt voldaan. Hierbij wordt een proportionele afweging gemaakt.
- b Relatieve normen (de overige in het toetsingskader): herstel binnen de door IGZ aangegeven termijn. Deze termijn wordt bepaald op basis van het potentiële risico dat ontstaat door het ontbreken van de norm.
- c Bij geconstateerde tekortkomingen zal de Raad van Bestuur worden aangesproken op haar verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid van zorg. De nadruk zal liggen op het doorvoeren van verbeteringen van de geconstateerde tekortkomingen en daarover verantwoording af te leggen aan de IGZ door middel van een verslag van een interne audit.
- d Bij constatering van meerdere onvoldoende scores zal binnen maximaal drie maanden tijdens een herhaalbezoek worden beoordeeld of het ziekenhuis deze afdoende heeft verbeterd.
- e Zo niet dan zijn verschillende maatregelen mogelijk (opeenvolgend):
 - Verscherpt toezicht.
 - Het (herhaaldelijk) niet voldoen aan bepaalde criteria leidt tot het stilleggen van de direct ermee samenhangende activiteit. Het stil leggen moet redelijk en proportioneel zijn en geen extra bedreiging voor de zorg opleveren.

2 Conclusies

2.1 **Op meeste onderdelen voldoende kwaliteit of verdere verbetering**

Het operatief proces is door toepassing van de operatieve richtlijn beter en daardoor veiliger gestructureerd. Er zijn stopmomenten ingevoerd, fases in het proces kunnen alleen worden afgesloten als de benodigde informatie aanwezig en gecontroleerd is. Het onderhoud van medische apparatuur, hygiënisch gedrag en infectiepreventie scoorden in de meeste gevallen voldoende tot goed.

2.2 **Kloof tussen papieren protocol en praktische uitvoering**

Hoewel uit de dossierscreening bleek dat de time-outprocedure bij vrijwel alle (97%) van de operaties werd uitgevoerd, stelde de inspectie tijdens de observaties vast dat de *uitvoering* daarvan slechts bij tweederde (66%) van de operaties in orde was. Een soortgelijk resultaat betrof de sign-out, uit de dossierscreening bleek dat deze na tweederde van de operaties werd uitgevoerd; uit observaties bleek dit in nog geen derde van de gevallen op de *juiste manier* te gaan. De uitvoering van de time-outprocedure, de sign-outprocedure en de dubbelcheck bij medicatie-toediening, schoot nog regelmatig tekort. Dit is niet acceptabel. De veldpartijen is meegedeeld dat zij hun verantwoordelijkheid dienen te nemen en hun leden moeten oproepen zich te conformeren aan het veiligheidsbeleid.

2.3 **Gebrekkige naleving van richtlijnen niet acceptabel**

De inspectie vindt het niet aanvaardbaar dat sommige professionals nog steeds de richtlijnen niet of onvoldoende volgen, ondanks jarenlange inspanningen van hun beroepsgenoten, schadeverzekeraars, koepels en inspectie. Het is daarom dat de inspectie na geruime tijd voor implementatie scherper gaat handhaven op deze punten.

Bij een verwisseling tijdens een operatie zal altijd een tuchtklacht worden ingediend tenzij uit onderzoek blijkt dat dit niet voorkomen had kunnen worden.

Indien tijdens onaangekondigde bezoeken wordt geconstateerd dat de uitvoering van deze procedures in zijn algemeenheid tekortschiet, zal zonder meer worden overgegaan tot verscherpt toezicht of bestuursrechtelijke maatregelen.

De inspectie verwacht dat Raden van Bestuur en medische staven hun verantwoordelijkheid nemen en de naleving van richtlijnen borgen.

3 Handhaving

3.1 Maatregelen

De inspectie heeft in 17 van de 21 bezochte ziekenhuizen in eerste instantie vastgesteld dat de richtlijnen onvoldoende werden nageleefd. De inspectie heeft corrigerende maatregelen genomen en die afgestemd op de ernst van de tekortkomingen:

- Vier ziekenhuizen bleken het operatieve proces voldoende tot goed op orde te hebben zodat verdere inspectiebemoeienis niet nodig was. Dit waren het Spaarne ziekenhuis, Gelre ziekenhuizen (locatie Apeldoorn), UMC St. Radboud en het Van Weel Bethesda ziekenhuis.
- Elf ziekenhuizen die nog enkele zaken op orde moesten brengen werden verzocht om dat binnen twee maanden te doen en in de derde maand na het bezoek zelf een audit uit te voeren en het rapport daarvan naar de inspectie te sturen. Dit betroffen het Rode Kruis ziekenhuis, Flevo ziekenhuis, OLVG, Slingeland ziekenhuis, Röpcke-Zweers ziekenhuis, Ziekenhuisgroep Twente, Franciscus ziekenhuis Roosendaal, Jeroen Bosch ziekenhuis, ziekenhuis St. Jansdal, Catharina ziekenhuis en Maasziekenhuis Boxmeer. De inspectie heeft de auditrapportages ontvangen en als voldoende beoordeeld.
- Zes ziekenhuizen waar meerdere belangrijke tekortkomingen waren vastgesteld in de operatieve zorg, kregen twee maanden om deze in orde te maken en werden daarna opnieuw op een niet-aangekondigde datum door de inspectie bezocht. Dit waren het ziekenhuis Bethesda Hoogeveen, Diaconessenhuis Meppel, Beatrixziekenhuis Gorinchem, LUMC, St. Franciscus Gasthuis en het Elkerliek ziekenhuis. Tijdens de herhaalbezoeken werden in alle ziekenhuizen dermate verbeteringen gezien dat het onderzoek kon worden afgesloten met voldoende tot goede resultaten.

3.2 Vervolgacties inspectie

- In 2013 zullen onaangekondigde bezoeken plaatsvinden aan ongeveer 20 ziekenhuizen om de uitvoering van de richtlijnen in de praktijk te onderzoeken.
- Bij melding van calamiteiten: als de calamiteit ontstaan is door verwisseling dient de inspectie in beginsel een tuchtklacht in.
- Bij publicatie door de beroepsverenigingen van de postoperatieve richtlijn in 2013: voorbereiden van het toetsen van de naleving hiervan in 2014.

4 Resultaten Toezicht Operatief Proces 2012

In dit hoofdstuk zijn de resultaten van de eerste bezoeken beschreven in paragraaf 4.1. De resultaten van de herhaalbezoeken staan in paragraaf 4.2. De bijbehorende tabellen en grafieken zijn terug te vinden in de bijlagen 2 en 3.

4.1 Eerste bezoeken

4.1.1 *Dossierscreening*

Net als in het TOP-onderzoek van 2011 analyseerde de inspectie medische dossiers om de naleving van de operatieve richtlijn te toetsen. De inspectie toetste 210 dossiers in 21 ziekenhuizen op de aanwezigheid van de stopmomenten uit de pre- en peroperatieve richtlijn, op aanwezigheid van het operatieverslag en of antibioticaprofylaxe (antibiotica-toediening om de kans op infectie na operatie te minimaliseren) tijdig was toegediend.

Tijdstip toediening antibioticaprofylaxe en aanwezigheid operatieverslag

Antibioticaprofylaxe moet voor een optimaal effect 15-60 minuten voor de incisie worden toegediend. In 86 procent van de medische dossiers van patiënten die antibioticaprofylaxe toegediend moesten krijgen (n=126) kon de inspectie terugzien dat deze op tijd was toegediend.

Het operatieverslag moet volgens de operatieve richtlijn binnen één werkdag aanwezig zijn in het medisch dossier. Bij 88 procent van de dossiers was het operatieverslag binnen één werkdag aanwezig in het dossier.

Invoering van de stopmomenten

In de pre- en peroperatieve richtlijnen staan 5 stopmomenten beschreven (1, 2, 3, 4(a), 5). Deze stopmomenten zijn bedoeld om op bepaalde momenten te controleren of alle afgesproken activiteiten zijn uitgevoerd en om af te wegen of er verantwoord door kan worden gegaan naar de volgende fase van het operatieve proces. De uitvoering van stopmomenten moet in alle gevallen vastgelegd zijn.

- In 78 procent van de dossiers was de uitvoering van stopmoment 1 te herleiden.
- Stopmoment 2 bleek in 85 procent van de dossiers te zijn vastgelegd.
- In 82 procent van de dossiers bleek stopmoment 3 aantoonbaar te zijn uitgevoerd.
- 110 dossiers werden gescreend van patiënten die regionale anesthesie toegediend hadden gekregen en waarbij stopmoment 4a dus van toepassing was. In 74 procent van deze dossiers was dit stopmoment vastgelegd.
- In 97 procent van de dossiers was de uitvoering van stopmoment 4, de time-out, vastgelegd.
- Stopmoment 5, de sign-out, was in 67 procent van de dossiers vastgelegd.

Stopmomenten richtlijnen Het Preoperatieve Traject en Het Peroperatieve Traject

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

4.1.2

Observaties

De inspectie observeerde het traject op de holding en operatiekamer van ongeveer 80 tot 100 patiënten in 21 ziekenhuizen. De te observeren punten zijn in het instrument geordend in 5 hoofdgroepen, te weten: communicatie en overdracht, infectiepreventiegedrag en bouwkundige aspecten, medische apparatuur en medicatieveiligheid. Voor een overzicht van de scores van de afzonderlijke items wordt verwezen naar de tabellen in bijlage 2.

– *Communicatie en overdracht*

Ongeveer de helft (52 procent) van de bezochte ziekenhuizen scoorde voldoende tot goed op communicatie en overdracht. De uitvoering van een sign-out (bij 71 procent onvoldoende of matig) en time-out (bij 34 procent onvoldoende of matig) bleek achter te blijven. Op de overdracht van verpleegafdeling naar holding (86 procent voldoende tot goed), de juiste uitvoering van de pre time-out (91 procent), de identificatie van de patiënt (96 procent) en het tellen van gebruikte materialen (86 procent) werden goede scores behaald. De aflossing bij eventuele overdracht gedurende de OK scoorde in alle ziekenhuizen goed of niet van toepassing omdat de afspraak gold dat er niet werd afgelost tijdens kortdurende operaties^b.

– *Infectiepreventiegedrag*

Op infectiepreventiegedrag werden overwegend positieve scores behaald door de bezochte ziekenhuizen. 2 ziekenhuizen kwamen uit op een onvoldoende totaalscore, 1 ziekenhuis op een matige totaalscore en de overige 18 scoorden voldoende tot goed. Ten aanzien van de deurbewegingen (34 procent onvoldoende of matig), het bedekken van de haren (19 procent onvoldoende of matig) en het dragen van mondneusmaskers (14 procent onvoldoende of matig) valt nog de meeste verbetering te behalen.

^b De inspectie observeert tijdens haar onderzoek zoveel mogelijk kortdurende operaties om op deze manier de uitvoering van zoveel mogelijk stop- en schakelmomenten te kunnen scoren.

- *Infectiepreventie technische en bouwkundige aspecten*
Op dit onderdeel scoorde 67 procent van de ziekenhuizen voldoende tot goed. Ruim de helft (53 procent) van de ziekenhuizen beschikte niet over een afleesbare luchtdruk per operatiekamer. Daarentegen bevond het operatiegebied zich op een na bij alle geobserveerde operaties onder het plenum.^c In 4 ziekenhuizen (19 procent) was de omvang van de OK-lamp dermate groot dat deze de steriele luchtstroom vanuit het plenum nadelig beïnvloedde.
- *Medische apparatuur*
In 86 procent van de ziekenhuizen werd een voldoende tot goede score behaald op het onderhoud van medische apparatuur. Dit betekent dat de apparatuur in deze ziekenhuizen voorzien was van een onderhoudssticker waarop af te lezen was dat de datum voor het eerstvolgend onderhoud in de toekomst lag. In 3 ziekenhuizen (15 procent) werd nog apparatuur op de OK aangetroffen zonder onderhoudssticker of met een verlopen onderhoudsdatum.
- *Medicatieveiligheid*
Op het onderdeel medicatieveiligheid werden de laagste scores behaald. In 29 procent van de ziekenhuizen was de medicatieveiligheid voldoende tot goed. De dubbelcheck bij klaarmaken en toedienen van intraveneuze medicatie werd in 24 procent van de ziekenhuizen goed uitgevoerd, in iets meer dan de helft van de ziekenhuizen (52 procent) werd op een juiste wijze omgegaan met het voor besmetting vatbare propofol.

4.2 Resultaten van de herhaalbezoeken

Bij zes ziekenhuizen werd wegens onvoldoende resultaten na twee maanden een herhaalbezoek afgelegd. Tijdens de herhaalbezoeken toetste de inspectie alleen die items opnieuw die tijdens het eerste bezoek onvoldoende scoorden. Bij twee ziekenhuizen screende de inspectie opnieuw in totaal 20 dossiers. Waar tijdens het eerste bezoek nog op zeven van de negen te scoren items 'afwezig' werd gescoord, bleken tijdens de herhaalbezoeken deze punten grotendeels opgelost te zijn. Alleen de invoering van stopmoment 2 vroeg in een van beide ziekenhuizen nog aandacht. Op alle overige onderdelen werd een 100 procent score bereikt. Tijdens de observaties op de OK bleek dat de meeste ziekenhuizen de onvoldoende of matige scores hadden verbeterd. Er werden nog twee onvoldoende scores behaald voor infectiepreventietechniek, maar dit ziekenhuis zou begin 2013 een nieuw OK-complex openen, waardoor ook deze onvoldoende scores verholpen zijn. Slechts bij enkele onderwerpen werd nog matig gescoord, bijvoorbeeld doordat procedures nog niet op geheel juiste wijze werden uitgevoerd. Deze ziekenhuizen werden verzocht om deze punten op korte termijn te verbeteren, een interne audit uit te voeren en de uitkomst daarvan naar de inspectie te sturen. Uiteindelijk bleken deze punten overal te zijn verbeterd.

Nonchalance

Tijdens een observatiebezoek op een OK viel het de inspecteur op dat de te opereren knie niet voorafgaand aan de operatie werd gemarkeerd ter voorkoming van een links/rechts verwisseling. De betreffende orthopedisch chirurg bevestigde dat dit niet de gewoonte was binnen de maatschappij, men vond het niet opportuun. De orthooped is met nadruk geweest op de verschillende documenten die het belang van markering onderschreven en door zijn vereniging waren geaccordeerd.

^c Inblaasrooster voor steriele lucht op de operatiekamer.

5 Resultaten Toezicht Operatief Proces 2006-2012

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

5.1 Holding en operatiekamer

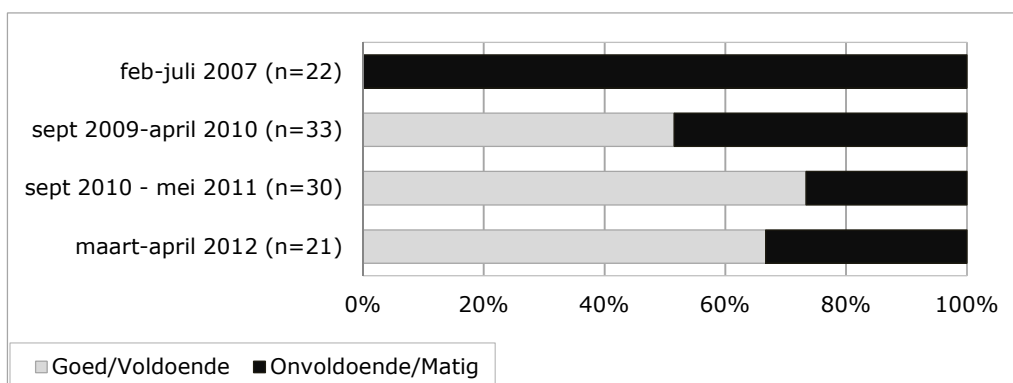
De inspectie heeft sinds 2007 vier TOP-onderzoeken op de holding en operatiekamer uitgevoerd. Voor het eerste onderzoek zijn 22 operatieafdelingen bezocht. Eind 2009 en begin 2010 bezocht de inspectie 33 operatieafdelingen. In 2011 kwam een vervolg op het gehele operationele proces waarbij 30 ziekenhuizen werden getoetst. De resultaten van deze onderzoeken zijn in het inspectierapport van mei 2012⁵ voor het eerst met elkaar vergeleken. De resultaten die in het vorige hoofdstuk beschreven zijn worden nu aan deze vergelijking toegevoegd.

Voor de voorgaande drie onderzoeken geldt dat de bezochte ziekenhuizen *at random* zijn geselecteerd, omdat dit niet voor dit onderzoek geldt (immers, de 21 ziekenhuizen die nog niet eerder bezocht waren door de inspectie zijn nu getoetst) kunnen er in wetenschappelijke zin geen conclusies aan worden verbonden. Toch wordt in de volgende paragrafen de trend van de afgelopen jaren getoond.

Tabel 1
Onderzoeken operationele zorg

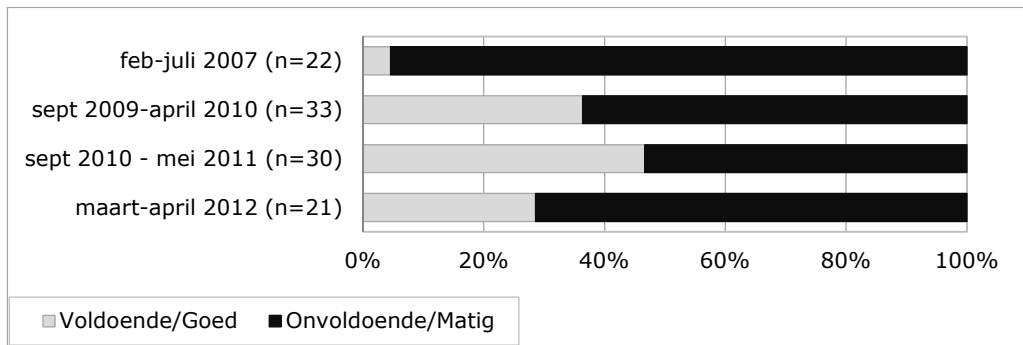
Onderzoek	Onderzoekperiode	N
Peroperatief Proces (TOP 2)	feb-juli 2007	22
Vervolg peroperatief proces (FU TOP 2)	sept 2009-april 2010	33
Vervolg gehele operationele proces (FU TOP integraal)	sept 2010-mei 2011	30
TOP 2012	maart-april 2012 ^d	21

5.1.1 Communicatie en overdracht

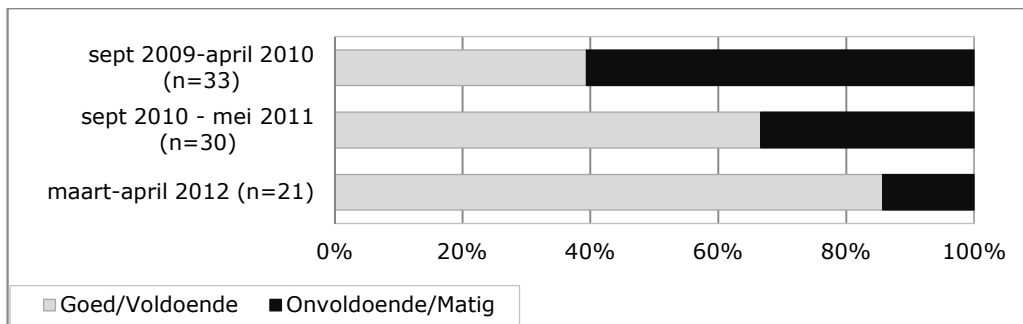


Grafiek 1: Trend: Time-outprocedure op de OK

^d De gehele onderzoeksperiode, inclusief herhaalbezoeken, besloeg maart - oktober 2012. De initiële bezoeken zijn in maart en april gebracht, de resultaten hiervan zijn opgenomen in dit hoofdstuk.

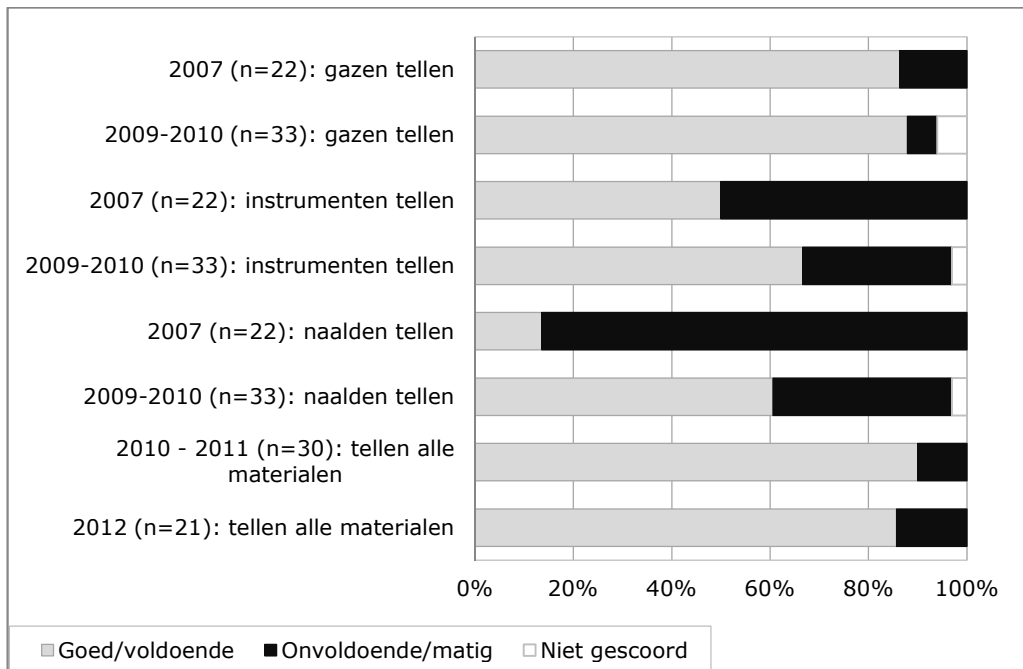


Grafiek 2: Trend: sign-outprocedure op de OK



Grafiek 3: Trend: overdracht van verpleegafdeling naar holding

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

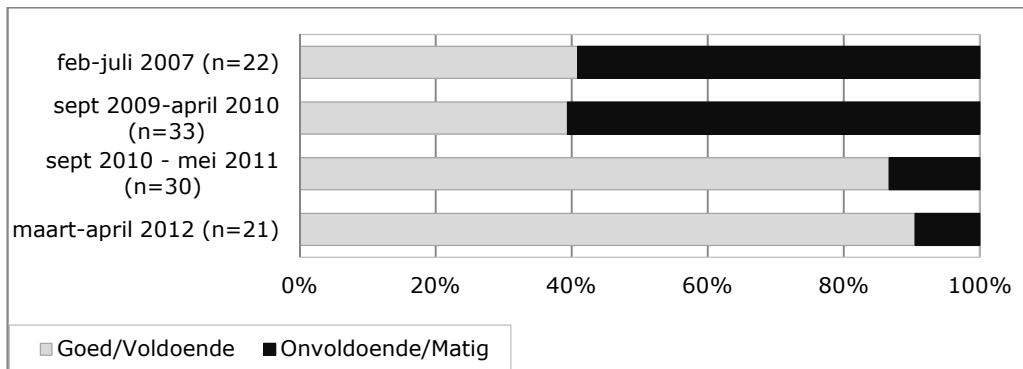


Grafiek 4: Trend: Tellen gebruikte materialen op de OK

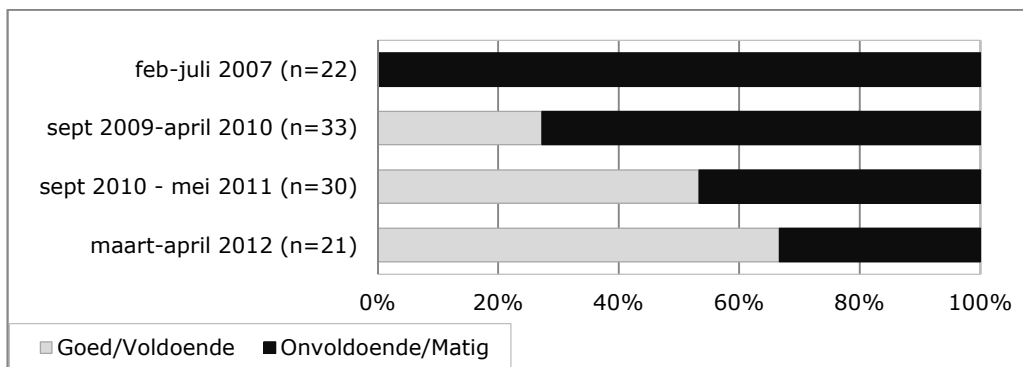
NB. In de laatste twee onderzoeken werd een totaalscore gegeven voor het tellen van alle gebruikte materialen, in de voorgaande onderzoeken waren deze materialen nog uitgesplitst in gazen, instrumenten en naalden.

Alleen bij de overdracht van verpleegafdeling naar holding is de score omhoog gegaan. Bij de overige aspecten van communicatie en overdracht is geen verbetering of zelfs een (kleine) verslechtering van de resultaten waarneembaar.

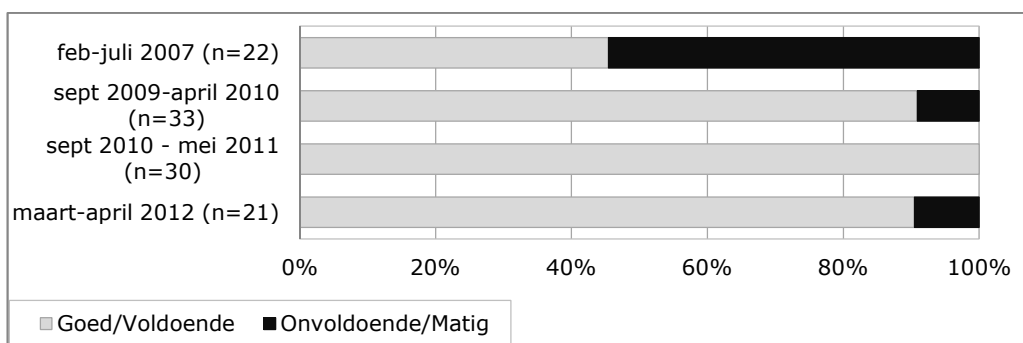
5.1.2 *Hygiëne en infectiepreventiegedrag*



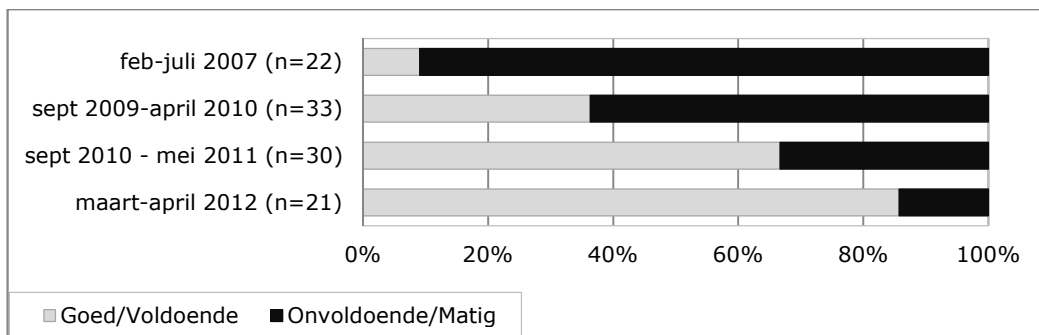
Grafiek 5: Trend: Schoeisel op het OK-complex



Grafiek 6: Trend: Aantal onnodige deurbewegingen op de OK



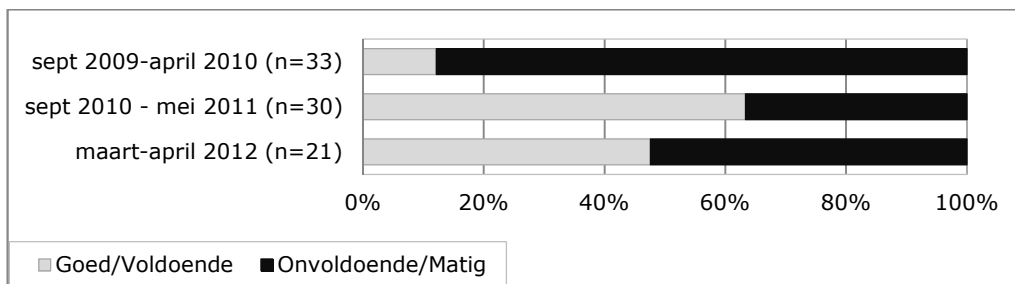
Grafiek 7: Trend: Sieraden op de OK



Grafiek 8: Trend: Mondneusmaskers op het OK-complex

Het inspectierapport van mei 2012 liet al zien dat het gedrag met betrekking tot infectiepreventie op het OK-complex de afgelopen jaren sterk is verbeterd. Ook in het laatste onderzoek zet deze verbetering voor de meeste punten door. Dit geldt helaas niet voor het dragen van handsieraden, op twee OK-complexen werden medewerkers met handsieraden gesignaleerd. Het aantal onnodige deurbewegingen is weer afgenomen, maar ook op dit punt is de discipline nog niet zodanig dat een maximaal resultaat werd bereikt.

5.1.3 *Infectiepreventie technische en bouwkundige aspecten*

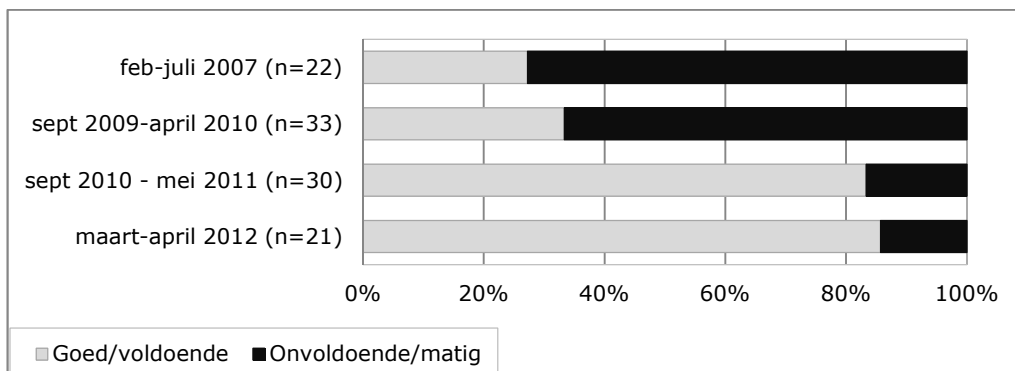


Grafiek 9: Trend: Aflaesbare luchtdruk op de OK

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

48 procent van de in 2012 bezochte ziekenhuizen had op de operatiekamers een aflaesbare luchtdruk, in tegenstelling tot 63 procent in 2010-2011 en 12 procent van de bezochte ziekenhuizen in 2009-2010.

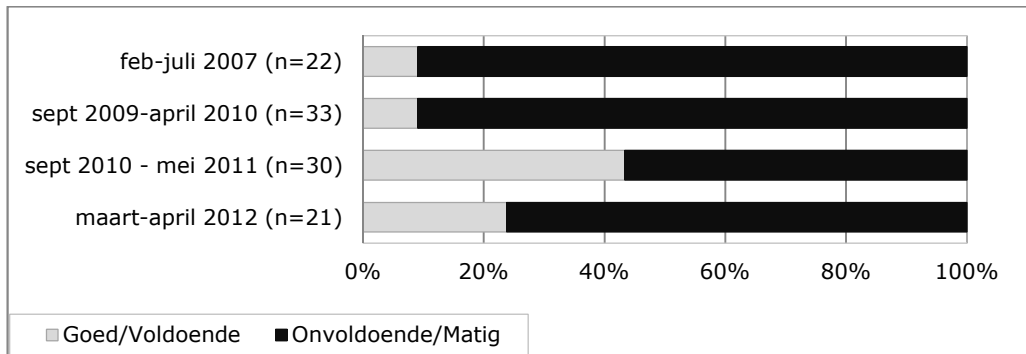
5.1.4 *Medische apparatuur*



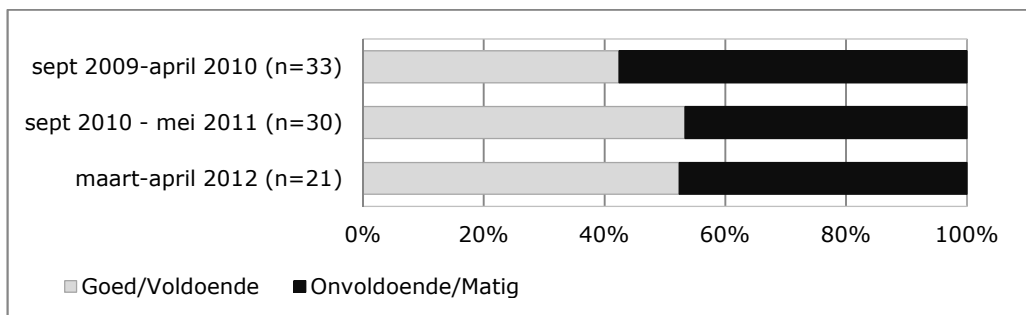
Grafiek 10: Trend: Onderhoud medische apparatuur op de OK

De inspectie heeft de afgelopen jaren in verschillende onderzoeken nadrukkelijk gelet op het tijdige onderhoud van medische apparatuur. Uit bovenstaande grafiek blijkt dat hier de afgelopen jaren een sterke verbetering is opgetreden, het afgelopen jaar was een geringe verbetering zichtbaar van 86 procent in 2012 ten opzichte van 83 procent in 2010-2011.

5.1.5 Medicatieveiligheid



Grafiek 11: Trend: dubbelcheck op de OK



Grafiek 12: Trend: gebruik propofol op de OK

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

De dubbelcheck bij het klaarmaken en toedienen van intraveneuze medicatie op de operatiekamer is in veel van de bezochte ziekenhuizen nog geen routinehandeling. Het percentage ziekenhuizen waar een goede dubbelcheck werd waargenomen is de afgelopen jaren nauwelijks gestegen en in het meest recente onderzoek zelfs sterk gedaald ten opzichte van het vorig jaar (24 procent in 2012 en 43 procent in 2010-2011).

Sinds het incident in het Havenziekenhuis^e toetst de inspectie de wijze waarop omgegaan wordt met propofol. In grafiek 12 is te zien dat in 2012 in ongeveer de helft van de bezochte ziekenhuizen op een verantwoorde wijze werd omgegaan met propofol, dit percentage is nagenoeg gelijk gebleven ten opzichte van het vorig jaar (respectievelijk 52 procent in 2012 en 53 procent in 2010-2011).

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

6 Beschouwing

De afgelopen jaren zijn in het operatieve proces aanmerkelijke verbeteringen gerealiseerd: het proces is opgedeeld in fasen die worden besloten met een stopmoment. Op dat moment wordt gecontroleerd of de benodigde informatie aanwezig is en alle activiteiten zijn uitgevoerd. Niet eerder dan na bevestiging daarvan kan het proces verder gaan. Naast de introductie van stopmomenten, worden nu checklists gebruikt bij overdrachtsmomenten en is er duidelijke verbetering van onderhoud van apparatuur en maatregelen ter verbetering van hygiëne en infectiepreventie. Deze veranderingen zijn omvangrijk geweest en verbeteren de patiëntveiligheid. Op sommige punten is echter onvoldoende vooruitgang geboekt.

De tekortkomingen die de inspectie zag, waren onvoldoende betrokkenheid van de teamleden, onvoldoende regie en onvoldoende check op de juiste punten bij time-out en sign-out. Bij de inspectie zijn het afgelopen jaar weer opnieuw verwisselingen gemeld die hebben geleid tot schade bij de patiënt.

Er is voldoende wetenschappelijk onderzoek uitgevoerd waaruit blijkt dat een goede uitvoering van deze veiligheidsprocedures het aantal complicaties en overlijdens sterk vermindert, de (juiste) uitvoering van de time-out is in 2010 door veldpartijen en inspectie tot veiligheidsnorm benoemd als ondergrens voor verantwoorde zorg. Professionals op de OK *moeten* dus meer aandacht besteden aan een juiste uitvoering van deze procedures. Hier ligt een belangrijke verantwoordelijkheid voor de operateur die een strakkere regie moet gaan voeren.

Ook de medicatieveiligheid op de OK moet verbeteren, in nog geen kwart van de bezochte ziekenhuizen werd een dubbelcheck uitgevoerd door een tweede persoon bij het klaarmaken en toedienen van medicatie per injectie. Dit is teleurstellend omdat de dubbelcheck als norm is opgenomen in de operatieve richtlijn én het één van de tien veiligheidsthema's (High risk medicatie) is in het veiligheidsprogramma VMS waar alle ziekenhuizen zich aan hebben gecommitteerd. Anesthesiologen en anesthesiemedewerkers waren zich niet altijd bewust van de noodzaak hiertoe of hadden onvoldoende idee hoe zij een dergelijk check vorm moesten geven. De inspectie kreeg het afgelopen jaar opnieuw meldingen van medicatiefouten die voorkomen hadden kunnen worden door een dubbelcheck uit te voeren. Anesthesiologen en anesthesiemedewerkers moeten consequent hun handelingen met medicatie laten controleren door een tweede persoon, niet uit wantrouwen maar uit veiligheid. Zolang beide groepen professionals dit niet doen, zullen medicatiefouten blijven voorkomen.

Een deel van de oplossing ligt ook in het elkaar aanspreken op onjuist gedrag. Dit zal alleen gebeuren als de sfeer en de cultuur daarvoor geschikt zijn. Om dit te bereiken kunnen teamtrainingen worden geïntroduceerd waaraan alle leden van het operatieteam verplicht deelnemen. Sommige ziekenhuizen hebben hier al ervaring mee opgedaan en zijn enthousiast over de resultaten. Enkele voorbeelden hiervan zijn *Crew Resource Management*, *Team Resource Management* en *Teamshopp*.

Alle betrokken professionals maar ook de Raad van Bestuur en de medische staf zullen vanuit hun verantwoordelijkheid een actieve opstelling moeten hebben om de patiëntveiligheid door betere uitvoering van de richtlijnen verder te verbeteren.

7 Summary

Since 2006, the Health Care Inspectorate has conducted a number of investigations focusing on the operative (surgical) process. Supervision is deemed necessary because various studies, both national and international, have shown that surgical procedures account for over half of the preventable adverse health impact on patients. In 2012, the Inspectorate examined the degree to which the established guidelines covering the operative process are being observed in practice. It concludes that the process is now better structured but that some shortcomings remain. The Inspectorate has therefore designated the operative process as an area for ongoing attention.

During visits to 21 hospitals in 2012, the Inspectorate analysed 210 medical files and observed over 100 surgical procedures. Its findings (when viewed alongside the results of previous years' studies) indicate that the operative process is now better structured. Maintenance of medical equipment is now at the required level, as are hygiene and infection prevention measures. Transfer procedures have been standardized and important safety checks, such as the 'time out' and 'sign out' procedures are now conducted in every hospital and at every operation.

There are nevertheless several important areas in which further improvement is required. In approximately half of the hospitals visited, the *manner* in which the time out and sign out procedures were conducted was found to be less than satisfactory. Only a quarter of hospitals consistently met the norms covering the use of propofol and conducted the 'double check' when administering parenteral medication.

Results vary considerably between individual hospitals. In four hospitals, the operative process was so well structured that the Inspectorate was able to express complete satisfaction and conclude its investigation after the first visit. Eleven hospitals showed a number of shortcomings which prompted the Inspectorate to require corrective action to be taken within a period of two months. These hospitals were then required to carry out a full internal audit, the report of which was to be submitted to the Inspectorate for evaluation. Six hospitals showed shortcomings of a more serious nature, whereby the Inspectorate not only required remedial action to be taken within the two-month period but scheduled a return inspection visit. All 21 hospitals were eventually found to have met the conditions for responsible operative care.

In 2013, the Inspectorate will make further unannounced visits to approximately twenty hospitals to assess the operationalization of the administrative responsibilities and compliance with the practical guidelines. Enforcement is to be intensified and the Inspectorate will be more prompt to take corrective or coercive action where the guidelines are not being observed in full. From 1 April 2013, the Inspectorate will apply a 'zero tolerance' policy whereby any serious error (e.g. wrong-side amputation) will result in a disciplinary complaint against the surgeon concerned unless it can be shown that the prescribed safety procedures were followed and would not have affected the outcome.

Literatuur

- 1 Inspectie voor de Gezondheidszorg.
Preoperatief traject ontbeert multidisciplinaire en gestandaardiseerde aanpak en teamvorming, februari 2007.
Standaardisatie onmisbaar voor risicovermindering operatief proces, oktober 2008.
Postoperatieve zorg op onderdelen voldoende, maar kent nog teveel risico's, oktober 2009.
Peroperatief proces uiteindelijk veiliger, december 2010.
Operatieve zorg aantoonbaar beter, voor achterblijvers blijft inspectiedruk noodzakelijk, mei 2012.
- 2 Institute of Medicine. (1999) To err is human: building a safer health system. Washington, D.C. National Academic Press.
- 3 EMGO Instituut en NIVEL (2007). Onbedoelde schade in Nederlandse ziekenhuizen – Dossieronderzoek van ziekenhuisopnames in 2004.
- 4 Monitor zorggerelateerde schade 2008 (NIVEL 2010).
- 5 Effect of a Comprehensive Surgical Safety System on Patient Outcomes. New England Journal of Medicine 11 November 2010, De Vries ea
- 6 Nonchalance op de OK, Medisch Contact 10 oktober 2008, nr.41
- 7 Zorgen over postoperatieve zorg, Medisch Contact 8 oktober 2009, nr 41
- 8 Operaties veiliger, maar inspectie nog nodig. Medisch Contact 15 juni 2012, nr. 24
- 9 Toezicht Operatief Proces 2012, OK Operationeel april 2012, nr 2

Bijlage 1 Toetsingskader

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

Toetsingskader TOP 2012					
Onderwerp	Criterium	Toetsing	Toelichting	Bron	Termijn
Profylaxe	Het is de verantwoordelijkheid van de operateur en de anesthesioloog om, in een lokaal protocol dat opgesteld is volgens de geldende richtlijnen, aan te geven bij welke ingrepen tromboseprofylaxe en antibiotica geïndiceerd zijn.	Patiëntendossier en inzien protocol	1. Lokaal protocol (actueel, gedateerd en geaccordeerd) kan ingezien worden 2. Steekproefsgewijs kan worden gecontroleerd of volgens dit protocol gewerkt is.	Richtlijn het Preoperatieve Traject en Het Peroperatieve Traject	Direct
Tijdstip antibioticaprofylaxe	Wanneer dit volgens protocol geïndiceerd is, wordt antibioticaprofylaxe 15-60 minuten voorafgaand aan de incisie gegeven. Het tijdstip wordt genoteerd.	Patiëntendossier	1. Antibiotica worden op juiste tijdstip toegediend 2. Toedienen antibiotica en tijdstip worden vastgelegd in dossier.	Richtlijn het Preoperatieve Traject VMS bundel POWI	Direct
Patiëntidentificatie	Identificatie van de patiënt dient plaats te vinden aan de hand van minimaal twee van de drie kenmerken (naam, geboortedatum, patiëntnummer). Er vindt een identificatie plaats aan de hand van drie onafhankelijke bronnen: de (wakkere) patiënt of wettelijk vertegenwoordiger, het EPD/de status en het(de) identiteitsbandje(s).	Observatie		Richtlijn het Preoperatieve Traject en Het Peroperatieve Traject	Direct
Communicatie tijdens operatie	Tijdens de operatie vindt communicatie plaats tussen de operateur en de anesthesioloog* op tenminste de volgende momenten: - Bij start en einde van de ingreep; - Bij alle gebeurtenissen die raken aan de activiteit van de ander, of die van belang zijn voor de conditie of veiligheid van de patiënt.	Observatie	* deze taak kan door de anesthesioloog gedelegeerd worden naar de anesthesiemedewerker. De eindverantwoordelijkheid blijft bij de anesthesioloog.	Richtlijn het Peroperatieve Traject	Direct
Operatie- en anesthesieverslag	Direct na de ingreep dient essentiële informatie (chirurgisch en anesthesiologisch) over de verrichte operatie vastgelegd te zijn en beschikbaar voor alle bij de postoperatieve zorg betrokken personen.	Patiëntendossier		Richtlijn het Peroperatieve Traject	Direct
Overdracht	Het wordt sterk aanbevolen bij controle- en overdrachtsmomenten gebruik te maken van gestructureerde checklists.	Observatie	Alle overdrachtsmomenten in operatief proces.	Richtlijn het Preoperatieve Traject en Het Peroperatieve Traject	Direct
Stopmoment I (veiligheid)	Anesthesioloog evalueert: 1. Achten patiënt, operateur en anesthesioloog het perioperatieve risico acceptabel? 2. Zijn de juiste maatregelen getroffen om het	Patiëntendossier en navraag patiënt?	Akkoord anesthesioloog bij stopmoment I is in dossier vastgelegd.	Richtlijn het Preoperatieve Traject	1 maart 2011

Toetsingskader TOP 2012					
Onderwerp	Criterium	Toetsing	Toelichting	Bron	Termijn
	perioperatieve risico zoveel mogelijk te beperken? 3. Gaat de patiënt akkoord met de operatie, de anesthesiologische behandeling en de risico's? Als op één van deze drie vragen geen positief antwoord gegeven kan worden, vindt overleg plaats tussen operateur, anesthesioloog en eventuele andere behandelaars. De patiënt wordt geïnformeerd over de uitkomst van deze bespreking.				
Stopmoment II (planning en organisatie)	De operatiedatum kan pas definitief worden vastgelegd wanneer aan alle randvoorwaarden is voldaan (akkoord operateur, anesthesioloog, verpleegkundige; afspraken met betrekking tot voorbereiding, perioperatieve bijzonderheden en nazorg zijn uitgevoerd). Indien niet aan alle voorwaarden is voldaan wordt overlegd met de medisch inhoudelijk verantwoordelijke en wordt actie ondernomen. Dit wordt in het dossier vastgelegd voor de planning.	Patiëntendossier	Akkoord planning bij stopmoment II is in dossier vastgelegd.	Richtlijn Preoperatief Traject	1 maart 2011
Stopmoment III (organisatie en patiëntveiligheid)	Na opname van de patiënt en vóór stopmoment 4(a) wordt gecontroleerd of alle preoperatieve afspraken zijn uitgevoerd en er geen veranderingen zijn opgetreden in de conditie van de patiënt. Controle hiervan gebeurt onder eindverantwoordelijkheid van de operateur.	Patiëntendossier	Akkoord (namens) operateur bij stopmoment III is in dossier vastgelegd. (richtlijn Preoperatief Traject)	Richtlijn het Preoperatieve Traject	1 maart 2011
Stopmoment IVa (veiligheid)	Stopmoment IVa: pre time out op de holding (veiligheid) Wanneer op de holding invasieve voorbereidende handelingen moeten plaatsvinden, wordt een zogenaamde pre time out uitgevoerd. Hierbij wordt in aanwezigheid van de anesthesioloog en een assisterende, samen met de patiënt*, tenminste de identiteit van de patiënt, de plaats/zijde van operatie, de soort operatie, allergieën, de stollingsstatus en de aanwezigheid van benodigde materialen gecontroleerd. Deze pre time out komt niet in plaats van de time out maar is een extra veiligheidsmoment. De anesthesioloog is ervoor verantwoordelijk dat het stopmoment wordt uitgevoerd en wordt vastgelegd.	Observatie en patiëntendossier	Kan ook op de holding/vorbereiding of verkoeverafdeling. * In het geval van een minderjarige of wilsonbekwame patiënt tevens indien mogelijk in aanwezigheid van een ouder/verzorger of vertegenwoordiger. Akkoord (namens) anesthesioloog bij stopmoment IVa is in dossier vastgelegd.	Richtlijn het Preoperatieve Traject en Het Perioperatieve Traject	Direct

Toetsingskader TOP 2012					
Onderwerp	Criterium	Toetsing	Toelichting	Bron	Termijn
Stopmoment IV (patiëntveiligheid)	STOPMOMENT IV: time-out (patiëntveiligheid): Voordat de patiënt daadwerkelijk geopereerd wordt, vindt een structureel overleg plaats tussen operateur, anesthesioloog* en OK-personeel. Besproken wordt tenminste: juiste patiënt, juiste operatie, zijde/locatie, stollingsstatus, antibioticabeleid, allergieën, comorbiditeit, positionering van de patiënt, aanwezigheid juiste personeel en juiste materialen en bijzonderheden. Dit overleg dient op de operatiekamer, vóór de start van de anesthesie, plaats te vinden in aanwezigheid van de patiënt**. De operateur is ervoor verantwoordelijk dat het stopmoment wordt uitgevoerd en wordt vastgelegd. Bepaalde technische aspecten van de operatie kunnen ook na de inleiding van de anesthesie besproken worden door het operatieteam.	Observatie en patiëntendossier	* Aanwezigheid bij de time-out door anesthesioloog kan gedelegeerd worden naar de anesthesie-medewerker als - er sprake is van een locoregionale techniek als solitaire anesthesievorm, én - er een pre-time out heeft plaatsgevonden door de anesthesioloog, én - deze werkwijze is vastgelegd in een lokaal protocol. Eindverantwoordelijkheid blijft bij anesthesioloog. ** In het geval van een minderjarige of wilsonbekwame patiënt tevens indien mogelijk in aanwezigheid van een ouder/verzorger of vertegenwoordiger. Akkoord (namens) operateur bij stopmoment IV is in dossier vastgelegd.	Richtlijn het Preoperatieve Traject en Het Peroperatieve Traject	Direct
Stopmoment V	Stopmoment V: sign out voor verlaten operatiekamer Voordat de patiënt de operatiekamer verlaat, vindt een sign out plaats op de operatiekamer in aanwezigheid van het hele team*. Minimaal wordt besproken en vastgelegd: essentiële informatie over de verrichte procedure, telling materialen, afspraken met betrekking tot postoperatieve zorg. De operateur is ervoor (eind)verantwoordelijk dat het stopmoment wordt uitgevoerd en wordt vastgelegd.	Observatie en patiëntendossier	* deze taak kan door de anesthesioloog gedelegeerd worden naar de anesthesiemedewerker. De eindverantwoordelijkheid voor het anesthesiologisch deel blijft bij de anesthesioloog. Akkoord operateur bij stopmoment V is in dossier vastgelegd.	Richtlijn het Peroperatieve Traject	1 april 2012
Overdracht bij aflossing	Bij iedere aflossing tijdens de ingreep vindt een overdracht plaats.	Observatie en protocol inzien		IGZ	Direct
Aankomst op verkoeverafdeling	Degene die patiënt overdraagt vanuit OK overtuigt zich van vitale parameters en vertrekt pas als de patiënt is aangesloten.	Observatie	Komt in richtlijn Postoperatief Traject	IGZ	Direct
Vervoer	Tijdens vervoer staan beddekken omhoog of ligt patiënt vast	Observatie	Komt in richtlijn Postoperatief Traject	IGZ	Direct

Toetsingskader TOP 2012					
Onderwerp	Criterium	Toetsing	Toelichting	Bron	Termijn
Ontslag verkoeverafdeling	1. De Aldrete/PAR score en VAS score worden tenminste gescoord bij ontslag van verkoeverafdeling. 2. Voor ontslag worden ontslagcriteria gehanteerd. 3. In dossier staat vermeld wie verantwoordelijk is voor ontslag.	Observatie, patiëntendossier en ontslagcriteria inzien	Komt in richtlijn Postoperatief Traject	IGZ	Direct
Ontslag verpleegafdeling	1. Op de verpleegafdeling wordt postoperatief de pijn score gemeten en gedocumenteerd (VAS). 2. Voor ontslag worden ontslagcriteria gehanteerd. 3. In dossier staat vermeld wie verantwoordelijk is voor ontslag. 4. Patiënt is geïnformeerd over aard ingreep, verloop en nabehandeling. 5. OK-verslag zit in dossier twee dagen na ontslag naar huis.	Observatie, patiëntendossier, navraag patiënt en ontslagcriteria inzien.	Komt in richtlijn Postoperatief Traject	IGZ	Direct
Materialen					
Traceerbaarheid implantaten	De werkgroep is van mening dat ieder ziekenhuis het beleid met betrekking tot traceerbaarheid van implantaten moet hebben vastgelegd en geborgd.	Inzien document		Richtlijn het Peroperatieve Traject	Direct
Traceerbaarheid steriele hulpmiddelen	De werkgroep is van mening dat ieder ziekenhuis het beleid met betrekking tot traceerbaarheid van steriele hulpmiddelen moet hebben vastgelegd en geborgd.	Inzien document		Richtlijn het Peroperatieve Traject	Direct
Tellen gebruikte materialen	Gebruikte gazen, naalden, instrumentarium en disposables worden geteld met 2 personen en gedocumenteerd	Observatie en protocol inzien		Richtlijn Onbedoeld achterblijven operatiemateriaal	Direct
Hygiëne en infectiepreventie					
OK-reglement	Ieder ziekenhuis beschikt over een OK-reglement, waarin de geldende regelgeving is verwerkt en dat geaccordeerd is door alle betrokken vakgroepen. In dit reglement zijn onder andere opgenomen gedragsregels en hygiëne-maatregelen (waaronder regelmatige hygiënechecks), en zijn verantwoordelijkheden belegd.	Inzien document		Richtlijn het Peroperatieve Traject	1 januari 2012
Gedrag ten aanzien van infectiepreventie	OK-kleding, schoeisel, sieraden, mondneusmaskers, mutsen, handhygiëne, deurbewegingen, preoperatief ontharen	Observatie en protocollen inzien		Richtlijn WIP VMS bundel POWI	Direct

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

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

absolute normen volgens IGZ

relatieve normen volgens IGZ

Bijlage 2 Resultaten initiële bezoeken

Dossierscreening

Tabel 2:
Dossierscreening initiële bezoeken (n=210)

Aantal dossiers	210					
	Aanwezig	%	Afwezig	%	Totaal	%
Tijdstip antibioticaprofylaxe (n=126)	16	53,3	2	6,7	126	100,0%
Stopmoment 1	163	77,6%	47	22,4%	210	100,0%
Stopmoment 2	178	84,8%	32	15,2%	210	100,0%
Stopmoment 3	172	81,9%	38	18,1%	210	100,0%
Stopmoment 4a (n=110)	81	73,6%	29	26,4%	110	100,0%
Stopmoment 4	203	96,7%	7	3,3%	210	100,0%
OK-verslag	184	87,6%	26	12,4%	210	100,0%

Observatie

Tabel 3
Observatie infectiepreventie gedrag (n=21)

Infectiepreventie gedrag	goed	%	voldoende	%	matig	%	onvoldoende	%	totaal	%
Kleding	17	81%	3	14%	1	5%	0	0%	21	100%
Schoeisel	18	86%	1	5%	2	10%	0	0%	21	100%
Mondneusmaskers	15	71%	3	14%	0	0%	3	14%	21	100%
Sieraden	18	86%	1	5%	1	5%	1	5%	21	100%
Haren	13	62%	4	19%	4	19%	0	0%	21	100%
Totaal score deurbewegingen	8	38%	6	29%	5	24%	2	10%	21	100%

Tabel 4
Observatie infectiepreventie techniek/lucht (n=21)

Infectiepreventie techniek/lucht	goed	%	voldoende	%	matig	%	onvoldoende	%	totaal	%
Luchtdrukmeting	10	48%	0	0%	2	10%	9	43%	21	100%
OK-lamp	13	62%	4	19%	4	19%	0	0%	21	100%
Operatiegebied onder plenum	18	86%	2	10%	1	5%	0	0%	21	100%

Tabel 5
Observatie communicatie en overdracht (n=21)

Communicatie en overdracht	goed	%	voldoende	%	matig	%	onvoldoende	%	totaal	%
Checklist overdracht vpaafd->OK	17	81%	1	5%	2	10%	1	5%	21	100%
Pre time out	17	81%	2	10%	1	5%	1	5%	21	100%
Identificatie patiënt	18	86%	2	10%	1	5%	0	0%	21	100%
Time out	12	57%	2	10%	6	29%	1	5%	21	100%
Tellen gebruikte materialen	17	81%	1	5%	2	10%	1	5%	21	100%
Overdracht aflossing	20	95%	1	5%	0	0%	0	0%	21	100%
Sign out	5	24%	1	5%	7	33%	8	38%	21	100%

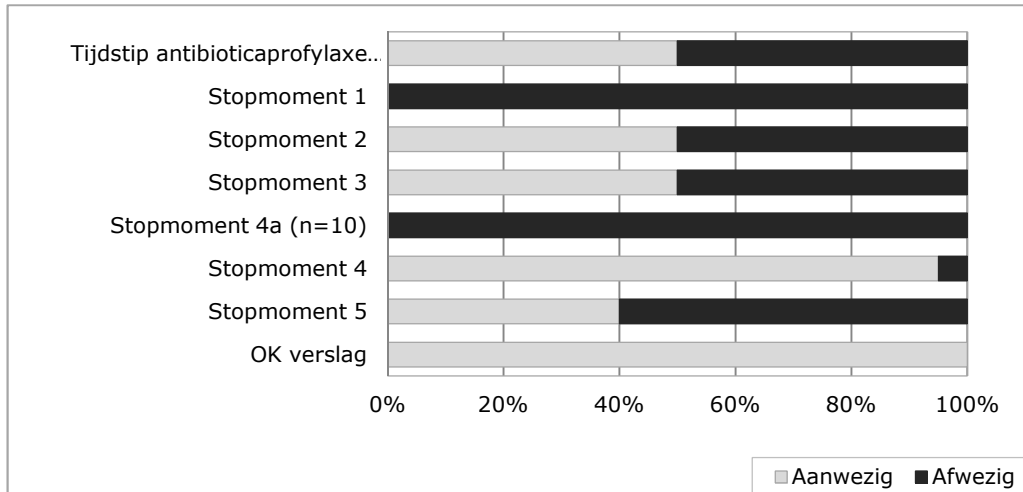
Tabel 6
Observatie medische apparatuur (n=21)

Medische apparatuur	goed	%	voldoende	%	matig	%	onvoldoende	%	totaal	%
onderhoud	13	62%	5	24%	2	10%	1	5%	21	100%

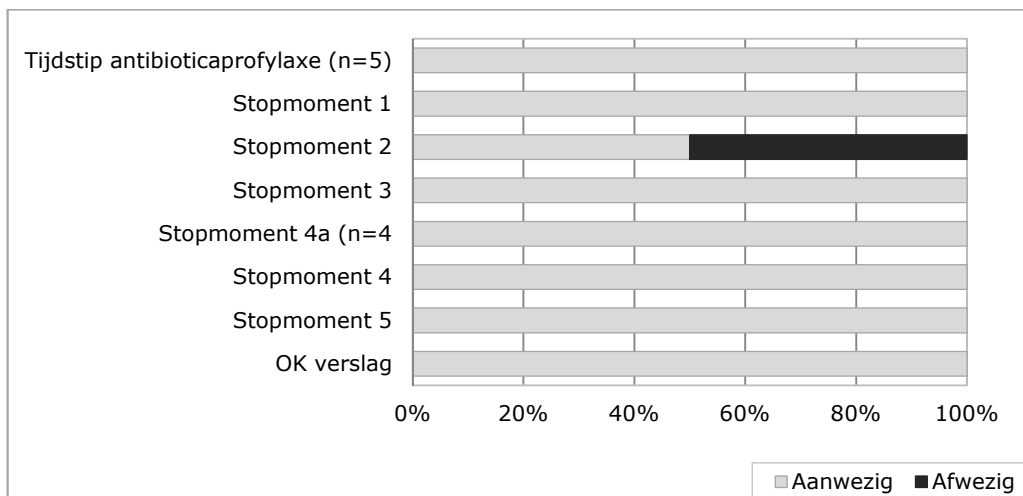
Tabel 7
Observatie medicatieveiligheid (n=21)

Medicatieveiligheid	goed	%	voldoende	%	matig	%	onvoldoende	%	totaal	%
Dubbelcheck	3	14%	2	10%	11	52%	5	24%	21	100%
Propofol	7	33%	4	19%	4	19%	6	29%	21	100%

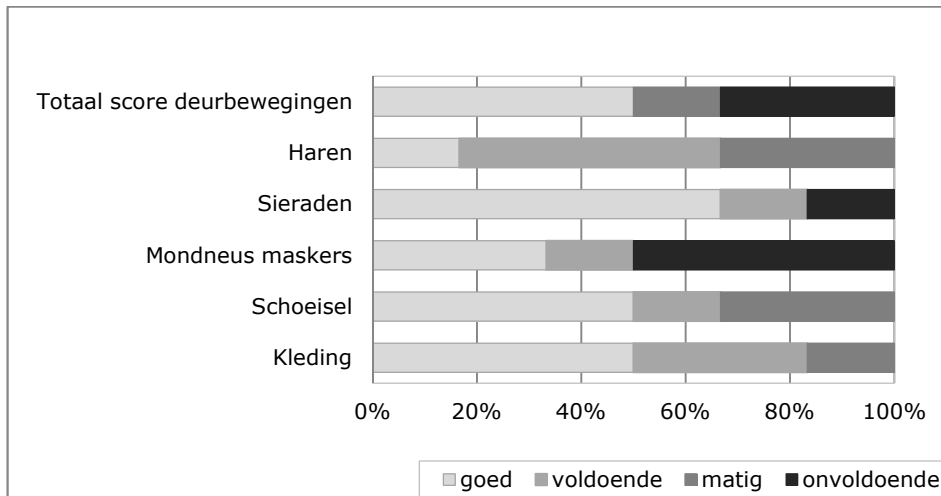
Bijlage 3 Resultaten herhaalbezoeken



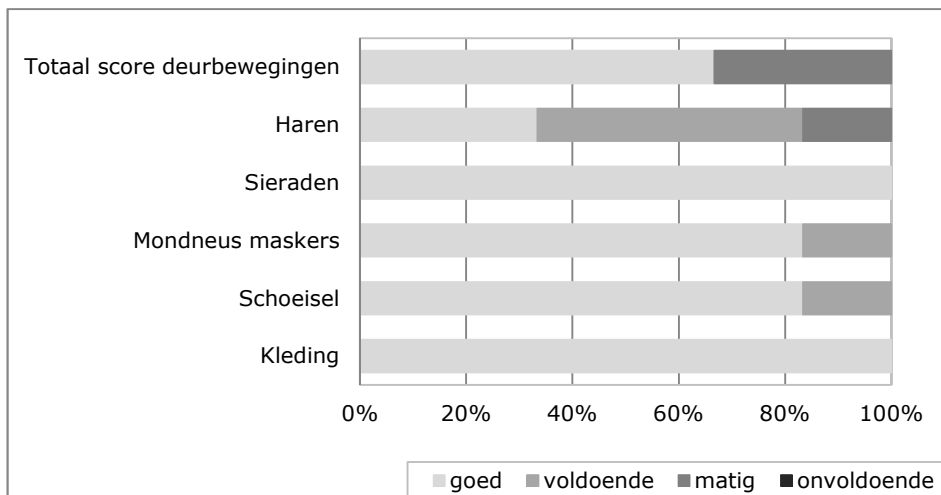
Grafiek13: Resultaten 1^e bezoek dossierscreening (n=20: 2 ziekenhuizen)



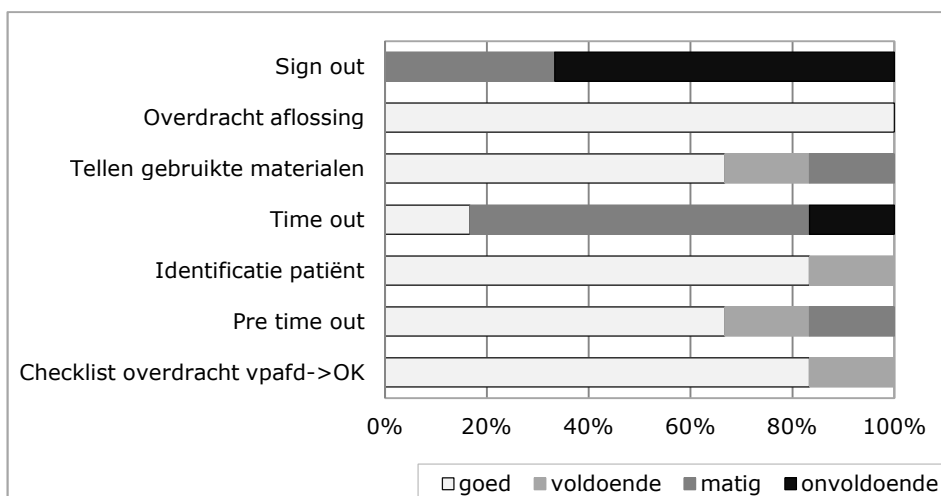
Grafiek 14: Resultaten herhaalbezoek dossierscreening (n=20: 2 ziekenhuizen)



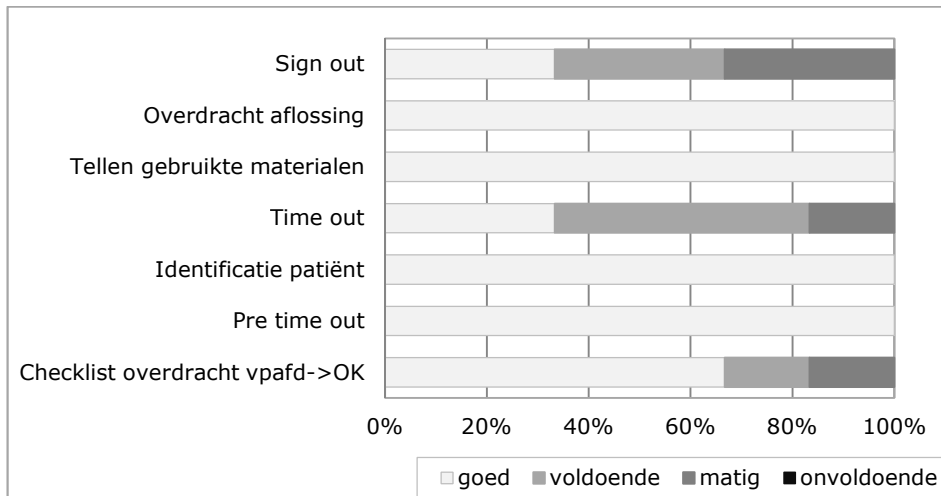
Grafiek 15: Resultaten 1^e bezoek infectiepreventie gedrag (n=6 ziekenhuizen)



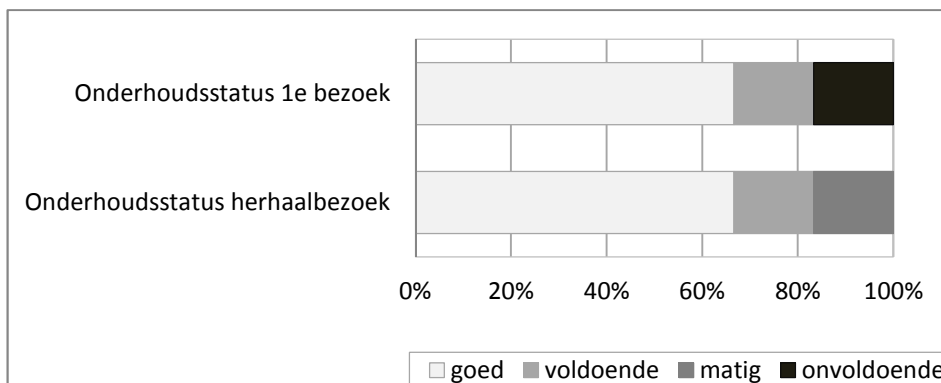
Grafiek 16: Resultaten herhaalbezoek infectiepreventiegedrag (n=6 ziekenhuizen)



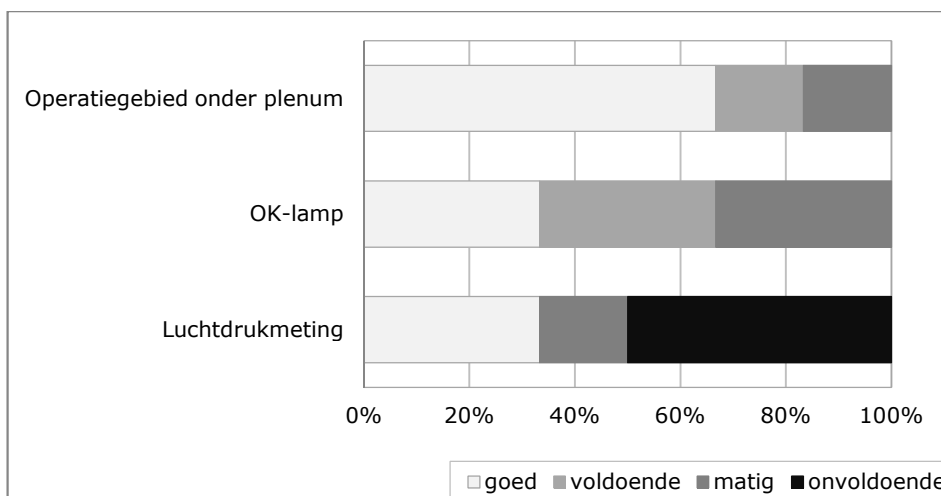
Grafiek 17: Resultaten 1^e bezoek communicatie en overdracht (n=6 ziekenhuizen)



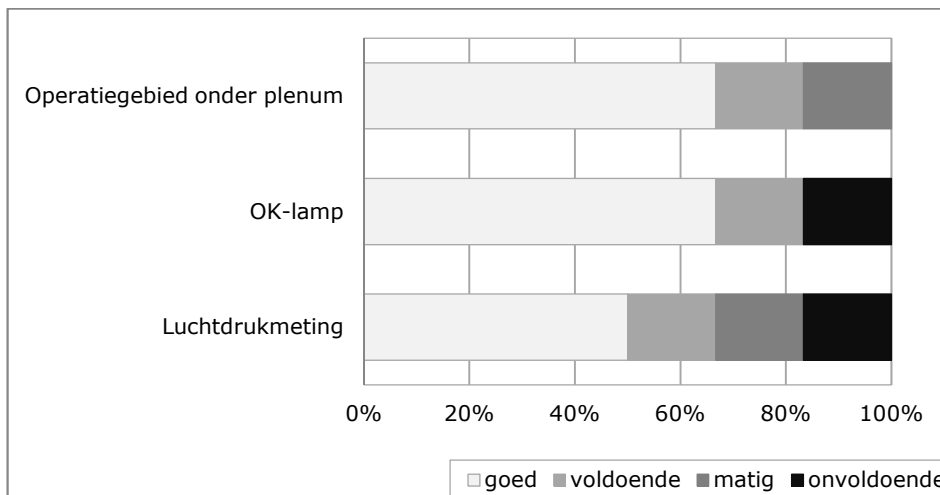
Grafiek 18: Resultaten herhaalbezoek communicatie en overdracht (n=6 ziekenhuizen)



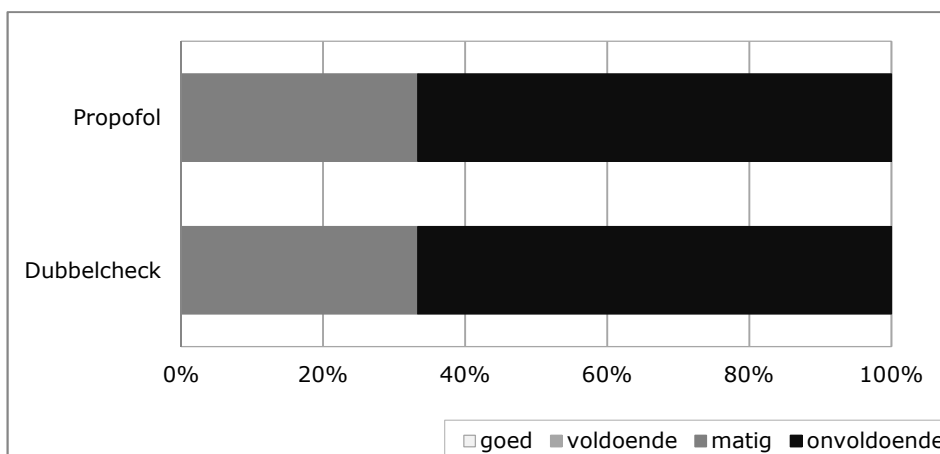
Grafiek 19: Resultaten 1^e bezoek en herhaalbezoek communicatie en overdracht (n=6 ziekenhuizen)



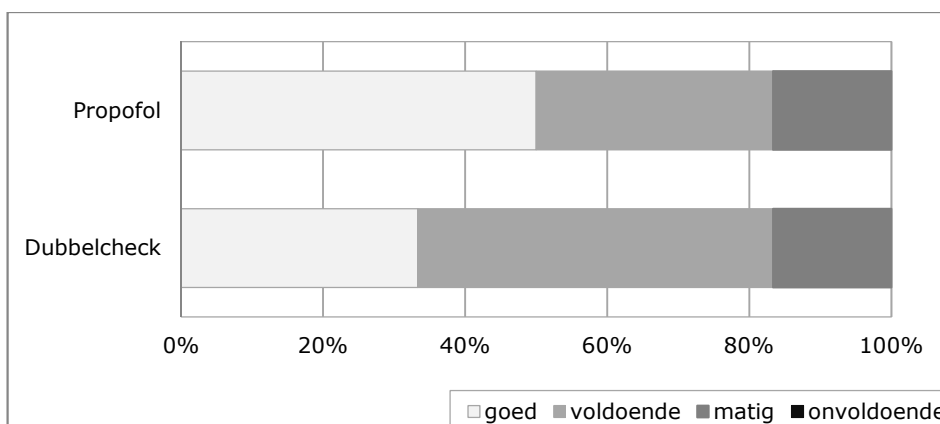
Grafiek 20: Resultaten 1^e bezoek communicatie en overdracht (n=6 ziekenhuizen)



Grafiek 21: Resultaten herhaalbezoek communicatie en overdracht (n=6 ziekenhuizen)



Grafiek 22: Resultaten 1^e bezoek medicatieveiligheid (n=6 ziekenhuizen)



Grafiek 23: Resultaten herhaalbezoek medicatieveiligheid (n=6 ziekenhuizen)