

Format toetsingskader IGJ geldig per 1 oktober 2019

Toetsingskader Particuliere Klinieken

1. Inleiding

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) ziet toe op de naleving van een groot aantal wettelijke- en veldnormen. Om transparant te zijn over *wat* de inspectie toetst, maakt de inspectie toetsingskaders voor onderdelen van de gezondheidszorg. Een toetsingskader bestaat uit een aantal normen¹ en daarbij horende toetsingscriteria². Die zijn gebaseerd op wet- en regelgeving, en zogeheten 'veldnormen' die beroepsorganisaties van zorgverleners hebben opgesteld. Hier toetst de inspectie op.

De wettelijke- en veldnormen in dit toetsingskader zijn het uitgangspunt voor het toetsen of particuliere klinieken (hierna: zorgaanbieders) voldoen aan de voorwaarden voor goede zorg, zoals beschreven in artikel 2 en 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (hierna: de Wkkgz). De inspectie gebruikt dit toetsingskader met ingang van 1 oktober 2019.

Het toetsingskader bestaat uit acht onderdelen ('thema's'), alle onderdelen bevatten meerdere onderwerpen. Inspecteurs beoordelen deze onderwerpen tijdens een (onaangekondigd) onderzoek. Per onderwerp hanteert de inspectie een toetsingscriterium. De inspectie toetst in beginsel middels gesprekken met de bestuurders en professionals (en patiënten), het bestuderen van documenten en dossiers en observaties of de zorgaanbieder voldoet aan de voorwaarden voor goede zorg. Als de zorgaanbieder niet de gevraagde documenten kan aanleveren, dan vraagt de inspectie de zorgaanbieder aan te tonen dat zij op een andere wijze de goede zorg op dat onderwerp heeft ingevuld.

De inspectie voert haar toezicht risicogestuurd en op maat uit, dit wordt afgestemd op de aard en omvang van de zorg die de zorgaanbieder levert. Om die reden worden niet altijd alle thema's getoetst tijdens een inspectiebezoek. Of inspecteurs ook nog andere onderdelen van de zorg beoordelen die niet in het toetsingskader staan, is afhankelijk van de situatie. Als er aanleiding voor is, neemt de inspectie ook die andere wettelijke- en veldnormen mee in haar toezicht.

Per thema is een aantal normen beschreven. Deze gaan over de belangrijkste risico's van de zorg. Bij de selectie van de normen is verder gekeken naar normen die de betrokkenen belangrijk vinden. De normen en toetsingscriteria zijn gebaseerd op wet- en regelgeving en veldnormen die door wetenschappelijke verenigingen/brancheorganisaties zijn opgesteld ter invulling van de - veelal open - wettelijke normen. Omdat zowel veldnormen als wet- en regelgeving voortdurend in ontwikkeling zijn, wordt het toetsingskader aangepast wanneer er relevante wijzigingen zijn.

¹ Erkende afspraken, specificaties of criteria over een product, een dienst of een methode (bron: Thesaurus Zorg en Welzijn).

² De operationalisering van een norm die wordt gebruikt om te toetsen of deze norm wordt nageleefd.

Format toetsingskader IGJ geldig per 1 oktober 2019

Het uitgangspunt van het Toetsingskader Particuliere Klinieken, opgesteld aan de hand van de bestaande wet- en regelgeving, is dat alle zorgaanbieders goede zorg moeten leveren. De zorg moet veilig zijn en van goede kwaliteit. De wet- en regelgeving voor ziekenhuizen geldt ook voor particuliere klinieken.

Het toetsingskader is opgebouwd uit de volgende thema's: bestuurlijke verantwoordelijkheid, professionaliteit, kwaliteit en veiligheid, dossiervoering, zorgproces, infectiepreventie, medicatieveiligheid en medische technologie. Deze thema's zijn gekozen omdat tenminste deze onderwerpen geborgd moeten zijn in een organisatie willen de voorwaarden voor goede zorg aanwezig zijn.

Met het openbaar maken van dit toetsingskader wil de inspectie bijdragen aan:

- transparantie over haar werkwijze,
- het stimuleren van goede zorg en minder presterende zorgaanbieders aansporen tot verbeteringen,
- het informeren van zorgaanbieders, patiënten, cliënten, burgers en zorgverzekeraars over de toetsingscriteria die de inspectie hanteert bij de uitvoering van haar toezicht.

2. Toetsingskader

Toetsingskader 'Particuliere Klinieken'		
THEMA Bestuurlijke verantwoordelijkheid		
GOVERNANCE		
Normen	Bron: wet- en regelgeving en veldnormen	Toetsingscriteria
De zorgaanbieder heeft een orgaan dat toezicht houdt op haar dagelijkse/algemene leiding. Er is geen sprake van belangenverstrengeling en er is een schriftelijke alsmede inzichtelijke verantwoordelijkheidsverdeling tussen leden van het toezichthoudend orgaan en de dagelijkse/algemene leiding.	Wet toelating zorginstellingen (WTZi) artikel 9, onderdeel b in samenhang bezien met artikel 6.1 van het Uitvoeringsbesluit WTZi. Governancecode Zorg 2017, 2.4.1. en 2.6.1.	<ul style="list-style-type: none"> • Er is een raad van toezicht of raad van commissarissen of een andere vorm van interne tegenspraak; • Eén en dezelfde persoon maakt niet tegelijkertijd deel uit van het toezichthoudend orgaan en de dagelijkse of algemene leiding; • Er is een schriftelijke en inzichtelijke verantwoordelijkheidsverdeling tussen intern toezichthouder en bestuur en wijze waarop interne conflicten worden geregeld.

Format toetsingskader IGJ geldig per 1 oktober 2019

ZORGAFBAKENING		
De zorgaanbieder biedt goede zorg aan. Onder goede zorg wordt verstaan zorg van goede kwaliteit en van goed niveau. Goede zorg is in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht.	Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (hierna: Wkkgz), artikel 2 NEN 8009:2018, artikel 5.6	<ul style="list-style-type: none"> • Het zorgaanbod van de zorgaanbieder en de voorwaarden voor goede zorg zijn aantoonbaar in overeenstemming met elkaar; • Zorgafbakening is beschreven.
ORGANISATIESTRUCTUUR		
De zorgaanbieder organiseert de zorgverlening op zodanige wijze, bedient zich zowel kwalitatief als kwantitatief zodanig van personele en materiële middelen en, voor zover nodig, bouwkundige voorzieningen en, indien hij een instelling is, draagt tevens zorg voor een zodanige toedeling van verantwoordelijkheden, bevoegdheden alsmede afstemmings- en verantwoordingsplichten, dat een en ander redelijkerwijs moet leiden tot het verlenen van goede zorg.	Wkkgz, artikel 3	<ul style="list-style-type: none"> • Er is een medisch eindverantwoordelijke aangesteld; • Overleggen vinden structureel en aantoonbaar plaats op zorginhoudelijk en op bestuurlijk niveau.
REGELING DISFUNCTIONEREN		
De zorgaanbieder doet bij de inspectie onverwijld melding van ontslag wegens disfunctioneren.	Wkkgz, artikel 11 onder c	<ul style="list-style-type: none"> • De zorgaanbieder heeft een regeling om het (dis)functioneren van zijn medewerkers te beoordelen; • Ontbinding of niet voortzetting van de overeenkomst maakt deel uit van de 'regeling'.

Format toetsingskader IGJ geldig per 1 oktober 2019

AFSPRAKEN MET ZIEKENHUIS		
<p>Er is een vastgelegd beleid over afspraken met andere ziekenhuizen in geval van (nood)situaties waarbij de zorgvraag de mogelijkheden van de zorgaanbieder overstijgt.</p>	<p>Handreiking verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg (2010): aandachtspunt 7 en aandachtspunt 12</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De zorgaanbieder heeft een schriftelijke afspraak met een ziekenhuis in de regio van de zorgaanbieder inzake opvang patiënten bij calamiteiten/ complicaties/doorverwijzing; • Deze schriftelijke afspraak is mede getekend door de raad van bestuur van het ziekenhuis in de regio van de zorgaanbieder.
HUUR EN VERHUUR VAN RUIMTE(N) VAN/AAN DERDEN		
<p>De producten, diensten of middelen die de zorgaanbieder ontvangt van of ter beschikking stelt aan derden, voldoen aan de eisen van de zorgaanbieder.</p> <p>Er zijn afspraken gemaakt met andere zorgaanbieders, waar de zorgaanbieder patiënten naar verwijst of waar de zorgaanbieder mee samenwerkt, over het beheersen van risico's en kansen ten aanzien van de patiëntveiligheid.</p>	<p>Wkkgz artikel 3</p> <p>NEN 8009: 2018 Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen; 5.4 management van derden</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Indien ruimten aan of van derden worden gehuurd of verhuurd beschikt de zorgaanbieder over schriftelijke afspraken over de (verdeling van) verantwoordelijkheden; • Hierin is vastgelegd: <ul style="list-style-type: none"> ○ Aan of van wie wordt verhuurd/gehuurd ○ Welke ruimten worden verhuurd of gehuurd ○ Of de huurder eigen personeel meebrengt ○ Welke ingrepen de huurder uitvoert ○ Of de huurder eigen apparatuur gebruikt • Indien een ruimte of ruimten worden gehuurd vergewist huurder zich ervan dat deze voldoen aan wet- en regelgeving.
KWALITEITSBELEID ALGEMEEN		
<p>De zorgaanbieder draagt zorg voor systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg. De zorgaanbieder stelt een actueel patiëntveiligheidsbeleid op en evalueert het beleid periodiek op uitvoering en naleving en stelt het</p>	<p>Wkkgz, artikel 7</p> <p>NEN 8009: 2018 Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen artikel 5.11.3</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Er is een kwaliteitssysteem voor systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van zorg (de PDCA-cyclus wordt doorlopen); • De zorgaanbieder heeft een beleid met betrekking tot interne en externe audits en bewerkstelligt dat deze audits structureel plaatsvinden;

Format toetsingskader IGJ geldig per 1 oktober 2019

<p>beleid waar nodig bij.</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Het kwaliteitssysteem dient de mogelijkheid te hebben om uitkomsten van zorg te vergelijken met andere zorgaanbieders van dezelfde categorie; • Op basis van deze uitkomsten wordt zo nodig de zorgverlening aangepast.
KLACHTENREGELING/GESCHILLENBEHANDELING		
<p>De zorgaanbieder treft, rekening houdend met de aard van de zorg en de categorie van cliënten waaraan zorg wordt verleend, schriftelijk een regeling voor een effectieve en laagdrempelige opvang en afhandeling van hem betreffende klachten, die voldoet aan het bepaalde in deze paragraaf. De klachten- en geschillenregeling wordt op een daarvoor geschikte wijze onder de aandacht van patiënten gebracht.</p> <p>De zorgaanbieder is aangesloten bij een geschilleninstantie, die voldoet aan het bepaalde in deze paragraaf.</p>	<p>Wkkgz, artikel 13, eerste lid en vierde lid en artikel 18, eerste lid</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De zorgaanbieder beschikt over een klachtenregeling; • De zorgaanbieder is aangesloten bij een erkende geschilleninstantie; • De klachten- en geschillenregeling wordt op geschikte wijze onder de aandacht van patiënten gebracht.
CALAMITEITENBELEID		
<p>De zorgaanbieder doet bij de inspectie onverwijld melding van iedere calamiteit die bij de zorgverlening heeft plaatsgevonden.</p>	<p>Wkkgz, artikel 11</p> <p>Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 8.2</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De zorgaanbieder heeft een werkwijze met betrekking tot het melden van calamiteiten; • Deze werkwijze bevat de definitie van een calamiteit: <i>een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van een cliënt of een ernstig schadelijk gevolg voor een cliënt heeft geleid;</i> • Calamiteiten worden door deskundigen die niet betrokken zijn bij de calamiteit, onderzocht.

Format toetsingskader IGJ geldig per 1 oktober 2019

MELDCODE HUISELIJK GEWELD EN KINDERMISHANDELING		
<p>De zorgaanbieder stelt een meldcode vast waarin stapsgewijs wordt aangegeven hoe met signalen van huiselijk geweld of kindermishandeling wordt omgegaan en die er redelijkerwijs aan bijdraagt dat zo snel en adequaat mogelijk hulp kan worden geboden.</p> <p>De zorgaanbieder bevordert de kennis en het gebruik van de meldcode.</p>	<p>Wkkgz, artikel 8</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De zorgaanbieder beschikt over een meldcode waarin stapsgewijs wordt aangegeven hoe met signalen van huiselijk geweld of kindermishandeling wordt omgegaan; • Medewerkers zijn geschoold.
THEMA PROFESSIONALITEIT		
FUNCTIONEREN		
<p>Alle zorgverleners zijn bevoegd en bekwaam voor het uitvoeren van aan hen toegekende werkzaamheden voor het uitvoeren van goede zorg.</p> <p>Alle medewerkers bezoeken scholingsbijeenkomsten. De zorgaanbieder stelt daarbij voldoende middelen beschikbaar voor persoonlijke en deskundigheidsbevorderende ontwikkelingen. De medewerkers stellen zich toetsbaar op voor intercollegiale reflectie en de zorgaanbieder zorgt voor een inwerkprogramma voor nieuwe medewerkers.</p>	<p>Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (wet BIG)</p> <p>KNMG Kwaliteitskader medische zorg, hoofdstuk 3.1.1 e) en 3.1.8 Kwaliteit van individuele deskundigheidsbevordering</p> <p>NEN 8009: 2018 Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen artikel 5.3.3, 5.3.5, 5.3.6, 5.3.8</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De zorgaanbieder voert met alle medewerkers aantoonbaar ieder jaar een functioneringsgesprek; • Resultaten worden gebruikt als stuurinformatie; • Tweejaarlijks wordt (een vorm van) IFMS gevoerd met medisch specialisten en artsen; • 360 graden feedback en intercollegiale toetsing maken hier deel van uit; • De zorgaanbieder beschikt over een taakfunctie omschrijving voor alle patiëntgebonden medewerkers waarin verantwoordelijkheden en bevoegdheden zijn vastgelegd: <ul style="list-style-type: none"> ○ De zorgaanbieder beschikt over een inwerkprogramma voor nieuwe medewerkers, per functie opgesteld; ○ De zorgaanbieder beschikt over een bij- en nascholingsplan.

Format toetsingskader IGJ geldig per 1 oktober 2019

COMPLICATIeregistratie en complicatiebesprekingen		
<p>De zorgaanbieder draagt zorg voor systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg. Zij houdt zich aan de wettelijke verplichtingen ten aanzien van complicatieregistratie en – besprekingen.</p>	<p>Wkkgz, artikel 7</p> <p>KNMG Kwaliteitskader medische zorg Staan voor Kwaliteit, 2011; artikel 3.1.5 a en e</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Complicaties worden geregistreerd op patiënt- en geaggregeerd niveau; • Complicatiebesprekingen vinden plaats.
THEMA KWALITEIT EN VEILIGHEID		
VEILIG MELDEN INCIDENTEN		
<p>Een procedure, waaruit blijkt hoe de zorgaanbieder omgaat met signalen van incidenten, is aanwezig en voldoet aan in de wet geregelde vereisten hoe deze incidenten in kaart worden gebracht, hoe de incidenten worden onderzocht, wat zij hiervan geleerd heeft en wat de zorgaanbieder doet om de kwaliteit van de zorg te verbeteren.</p>	<p>Wkkgz, artikel 9 lid 1 en 2</p> <p>Uitvoeringsbesluit Wkkgz artikel 6.1</p> <p>NEN 8009: 2018, Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen artikel 5.7</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De zorgaanbieder heeft een beleid voor het veilig intern melden van incidenten vastgesteld; het beleid is afgestemd met het beleid voor calamiteiten, complicaties, meldingen met betrekking tot medische technologie en klachten; • De zorgaanbieder heeft een register en dit register bevat minimaal de volgende items: de datum, het tijdstip en de locatie van het optreden van het incident, de toedracht en de mogelijke oorzaken, de eventuele gevolgen voor de patiënt, de classificatie van ernst van het vermoedelijke letsel, een korte omschrijving van het incident en de maatregel die is genomen om herhaling te voorkomen; • De zorgaanbieder heeft een deskundig multidisciplinair team en een geschikte methode voor het uitvoeren van een retrospectieve risico-inventarisatie.

Format toetsingskader IGJ geldig per 1 oktober 2019

GESTANDAARDISEERDE EN GEPROTOCOLLEERDE ZORG		
<p>De zorgaanbieder biedt goede zorg aan, van goede kwaliteit en van goed niveau, waarbij zorgverleners handelen volgens de professionele standaard. Zij beschikt over richtlijnen, modules, normen, zorgstandaarden dan wel organisatiebeschrijvingen die betrekking hebben op het gehele zorgproces of een deel van een specifiek zorgproces en die vastleggen wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de cliënt goede zorg te verlenen.</p>	<p>Wkkgz, artikel 2 jo Zorgverzekeringswet, artikel 1</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Voor alle behandelwijzen en zorgprocessen zijn protocollen opgesteld; • De protocollen zijn actueel en niet verlopen; • De protocollen zijn opgemaakt volgens een vastgesteld format en bevatten tenminste: een titel, een datum van opmaak, de datum tot wanneer het protocol geldig is, de namen van de auteur en de autorisator.
VOORBEHOUDEN HANDELINGEN		
<p>Zorgverleners verrichten slechts voorbehouden handelingen, indien zij daartoe op basis van de wet een bevoegdheid hebben. De zorgaanbieder bepaalt de taken, bevoegdheden, competenties en verantwoordelijkheden van de medewerkers ten aanzien van patiëntveiligheid. Er zijn opleidingen en trainingen voor medewerkers op het gebied van voorbehouden handelingen.</p>	<p>Wet BIG, artikel 36</p> <p>Voorbehouden handelingen in de praktijk, KNMG, 2002</p> <p>NEN 8009: 2018, Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen artikel 5.3.1. en 5.3.5</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De zorgaanbieder beschikt over een beleid ten aanzien van voorbehouden handelingen, scholing en aantoonbare bekwaamheid maakt onderdeel uit van dit beleid; • De zorgaanbieder beschikt over een overzicht van bij de zorgaanbieder voorkomende voorbehouden handelingen inclusief een overzicht van de medewerkers die daarvoor bevoegd en bekwaam zijn.

Format toetsingskader IGJ geldig per 1 oktober 2019

RECALLPROCEDURE		
<p>De zorgaanbieder heeft een procedure voor de ontvangst en afhandeling van spoedeisende meldingen over de betrouwbaarheid van de medische hulpmiddelen, zoals "recalls", "field safety corrective actions" of "field safety notifications". De procedure voorziet in passende maatregelen als wordt ontdekt dat een medisch hulpmiddel is ingezet in de patiëntenzorg met een tot dat moment onontdekt defect.</p>	<p>Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1 eerste lid</p> <p>Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg, 2016, artikel 4.9 en 4.21,</p> <p>Besluit registratie implantanten, 2019</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De zorgaanbieder beschikt over een vastgestelde procedure voor de ontvangst en afhandeling van spoedeisende meldingen over de betrouwbaarheid van de medische hulpmiddelen; • Batch- en lotnummers zijn geregistreerd in patiëntendossiers.
THEMA DOSSIERVERVOERING		
DOSSIERVORMING EN BEHEER		
<p>Hulpverleners houden een (medisch) dossier bij met betrekking tot de behandeling of begeleiding van een patiënt. Deze plicht rust in de eerste plaats op behandelend artsen. Het medisch dossier, waaronder de verpleegkundige en verzorgende verslaglegging, dient te voldoen aan de geldende richtlijnen.</p> <p>Een medisch behandeldossier moet vijftien jaar worden bewaard. De arts vernietigt een medisch dossier na vijftien jaar, tenzij sprake is van een uitzondering.</p>	<p>KNMG richtlijn Omgaan met medische gegevens 2018, artikel 6.1 en 6.2</p> <p>Richtlijn Verpleegkundige en verzorgende verslaglegging, 2011</p> <p>KNMG richtlijn Omgaan met medische gegevens 2018: 6.4</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De dossiers zijn te allen tijde beschikbaar voor de arts/waarnemer; • De dossiers zijn beveiligd/opgeborgen in een afsluitbare kast/ruimte; • De dossiers zijn compleet en bevatten: <ul style="list-style-type: none"> ○ (Getekend) informed consent ○ Hoofdbehandelaar ○ Actueel medicatieoverzicht ○ Screening op MRSA/BRMO ○ Pijnscore ○ Overdracht/brief naar de huisarts ○ Batch-lotnummer van gebruikte medisch hulpmiddel ○ Anesthesieverslag ○ OK-verslag

Format toetsingskader IGJ geldig per 1 oktober 2019

		<ul style="list-style-type: none"> De zorgaanbieder bewaart patiëntendossiers 15 jaar na de laatste wijziging, tenzij sprake is van een uitzondering.
OVERDRACHT EN ONTSLAGBERICHT		
<p>De zorgaanbieder heeft een communicatieprotocol met betrekking tot essentiële patiëntgegevens en zorgt dat de gegevens worden gecommuniceerd bij de overdracht. Voor de tijdigheid van een ontslagbericht, een voorlopige ontslagbrief of update door de medisch specialist dient de zorgaanbieder de specifieke richtlijnen te volgen.</p>	<p>NEN 8009: 2018, NEN 8009: 2018, Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen artikel 5.2.2</p> <p>Richtlijn Informatie-uitwisseling tussen huisarts en medisch specialist, 2017</p> <p>Richtlijn Omgaan met medische gegevens van de KNMG, 2018</p> <p>Richtlijn Postoperatief traject 2013, stopmoment VII stap 12</p>	<ul style="list-style-type: none"> Een afschrift van het ontslagbericht/huisartsenbrief is onderdeel van het medisch dossier; Het ontslagbericht is compleet en voldoet aan de vigerende richtlijnen; Bij invasieve niet zijnde operatieve ingrepen wordt het ontslagbericht/huisartsenbrief bij ontslag aan de patiënt ter hand gesteld of naar de huisarts gestuurd; Bij operatieve ingrepen wordt het ontslagbericht/huisartsenbrief bij ontslag aan de patiënt ter hand gesteld en tegelijkertijd naar de huisarts gestuurd.
THEMA ZORGPROCES		
VOORLICHTING PATIËNTEN		
<p>De arts licht de patiënt op duidelijke wijze, en desgevraagd schriftelijk, in over het voorgenomen onderzoek en de voorgestelde behandeling en over de ontwikkelingen omtrent het onderzoek, de behandeling en de gezondheidstoestand van de patiënt. In het geval van een niet-</p>	<p>Wet op de Geneeskundige Behandelovereenkomst artikel 7:448 lid 1</p> <p>KNMG richtlijn 'informed consent' (2001, versie 3.0, blz. 6)</p>	<ul style="list-style-type: none"> De zorgaanbieder verkrijgt van de patiënt informed consent voor elk behandeltraject; Het <i>informed consent</i> bevat alle vereiste onderdelen: <ul style="list-style-type: none"> de aard en het doel van het onderzoek of de behandeling;

Format toetsingskader IGJ geldig per 1 oktober 2019

<p>noodzakelijke ingreep heeft de zorgaanbieder een zwaardere informatieplicht. Kinderen en ouders hebben recht op alle informatie die noodzakelijk is voor het geven van toestemming voor onderzoeken.</p>	<p>Van Wet naar Praktijk, deel 2, Informatie en toestemming, Utrecht juni 2004 Preoperatieve richtlijn, stopmoment 1</p> <p>Handvest kind en ziekenhuis artikel 5, 12, 17</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor de gezondheid van de patiënt; ○ andere methoden van onderzoek of behandeling die in aanmerking komen; ○ de gezondheidssituatie van de patiënt en diens vooruitzichten ter zake. ● De bedenktijd is passend bij de ingreep, maar bedraagt voor alle invasieve ingrepen minimaal 24 uur.
RISICOSELECTIE EN PREOPERATIEF ONDERZOEK		
<p>Voorafgaand aan een operatieve ingreep vindt risico-inschatting plaats om risicomomenten te voorkomen. Hierbij wordt ASA-classificatie (American Society of Anesthesiologists- classificatie), leeftijd, complexiteit van de voorgenomen procedure, co-morbiditeit en bevindingen tijdens het preoperatief onderzoek vastgesteld.</p> <p>Alleen patiënten ouder dan 18 jaar mogen een esthetische/cosmetische ingreep ondergaan in een particuliere kliniek, met uitzondering van specifieke indicaties zoals otoplastieken. In deze gevallen dienen, afhankelijk van de leeftijd, ouders of voogd en kind/jongere toestemming te geven vooraf aan de behandeling.</p>	<p>NVA Leidraad Anesthesiologische Zorgverlening in het perioperatieve proces, versie 4.0 - 20 december 2017</p> <p>Richtlijn het Preoperatieve Traject (2010, NVA en NVvH)</p> <p>Leidraad plastische chirurgie en esthetische behandelingen in particuliere klinieken (2013)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Risicoselectie wordt in de praktijk aantoonbaar uitgevoerd conform het vastgesteld beleid, bij alle patiënten; ● Er vindt alleen geplande dagbehandeling plaats bij ASA I en II; ● Geen ingrepen bij patiënten onder 18 jaar, met uitzondering van otoplastieken; ● Bij patiënten ≥ 70 jaar vindt screening op delier plaats voorafgaand aan een invasieve ingreep; ● Preoperatieve screening wordt uitgevoerd door de behandelend arts of anesthesioloog; eventueel door een verpleegkundige of anesthesiemedewerker, waarbij de anesthesioloog eindverantwoordelijk is en aanwezig op de op de polikliniek.
ANESTHESIE EN PROCEDURELE SEDATIE EN ANALGESIE		
<p>Voor electief geplande patiënten geldt dat een anesthesioloog gelijktijdig verantwoordelijk mag zijn voor de anesthesiologische zorg voor</p>	<p>NVA Leidraad Anesthesiologische Zorgverlening in het perioperatieve proces, versie 4.0 - 20 december 2017</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Anesthesiologische zorg door één anesthesioloog beperkt zich tot maximaal twee patiënten onder anesthesie;

Format toetsingskader IGJ geldig per 1 oktober 2019

<p>maximaal twee patiënten onder anesthesie, onder vastgestelde voorwaarden zoals genoemd op pagina 9 van de 'NVA Leidraad Anesthesiologische Zorgverlening in het perioperatieve proces, versie 4.0 - 20 december 2018'7'.</p> <p>Bij ingrepen onder lichte/matige/diepe sedatie of algehele anesthesie zijn de volgens de richtlijn vereiste zorgverleners aanwezig.</p>	<p>Richtlijn Sedatie en/of Analgesie (PSA) op locaties buiten de operatiekamer - Hoofdstuk 5</p>	<ul style="list-style-type: none">• lichte sedatie wordt uitgevoerd door een arts die daarvoor door aanvullende scholing bekwaam is (minimaal BLS en scholing op gebied van PSA);• de uitvoering van de lichte sedatie (PSA) mag gedelegeerd worden aan een zorgverlener die tot de uitvoering van lichte sedatie bekwaam is; onder voorwaarden dat de arts indien nodig aanwijzingen geeft omtrent het verrichten van de sedatie en zorgt dat toezicht door de arts en de mogelijkheid tot onmiddellijke tussenkomst voldoende is verzekerd;• de bewaking van de patiënt kan worden uitgevoerd door klinische observatie door een zorgverlener zonder aanvullende scholing, mits de arts zijn/haar activiteiten direct kan staken op verzoek van de persoon die de patiënt bewaakt; deze zorgverlener mag geringe andere (direct te stoppen) activiteiten uitvoeren, mits het sedatieniveau stabiel is en de bewaking niet uit het oog verloren wordt."• matige en diepe sedatie worden uitgevoerd door een arts die daarvoor door aanvullende scholing bekwaam is (minimaal ALS én scholing op gebied van PSA, inclusief vaardigheden om de complicaties als gevolg van een te ver doorgevoerde PSA adequaat op te kunnen vangen) en op dat moment geen behandeling of andere taken uitvoert;• de uitvoering van de PSA mag gedelegeerd worden aan een zorgverlener die voor de uitvoering van matige en diepe sedatie bekwaam is (PA of PSA-Praktijk Specialist), onder voorwaarden dat er lokale afspraken gemaakt zijn over toezicht door de arts en de mogelijkheid tot onmiddellijke tussenkomst;
--	--	--

Format toetsingskader IGJ geldig per 1 oktober 2019

		<ul style="list-style-type: none"> • de bewaking van de patiënt wordt uitgevoerd door de PA of PSA-Praktijk Specialist, die op dat moment geen andere taken uitvoert.” • algehele anesthesie wordt uitgevoerd door een anesthesioloog, bijgestaan door een-anesthesiemedewerker
ANESTHESIE EN BEHANDELING VAN KINDEREN		
<p>Operatieve ingrepen bij kinderen onder de 16 jaar vinden alleen onder voorwaarden in kleine locaties plaats.</p> <p>Kinderen worden behandeld en verzorgd door medisch, verpleegkundig en ander personeel dat speciaal voor de zorg aan kinderen is opgeleid. Het beschikt over de kennis en de ervaring die nodig zijn om ook aan de emotionele eisen van het kind en het gezin tegemoet te komen.</p>	<p>Verenigingsstandpunt Electieve ingrepen in Kleine Locaties ; Versie 20 november 2012</p> <p>Handvest Kind en Ziekenhuis, artikel 8, European Association for Children in Hospital (EACH)/Stichting Kind en Ziekenhuis</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De operatieve behandeling van kinderen onder de 16 jaar vindt uitsluitend plaats onder de volgende voorwaarden: <ul style="list-style-type: none"> ○ Kinderen hebben een leeftijd van minimaal 3 jaar, waarbij tot een leeftijd van 6 jaar de zorg door de anesthesioloog bovendien beperkt wordt tot één operatiekamer; ○ De ingreep vindt plaats buiten de oropharyngeale ruimte, tenzij het bijzondere tandheelkunde betreft waarbij voldaan wordt aan voorwaarden 2 en 3³; ○ De chirurgische ingreep heeft een verwacht bloedverlies van minder dan 1% van het totale bloedvolume en matige postoperatieve pijn; ○ Er zijn schriftelijke afspraken met betrekking tot het beschikbaar zijn van een tweede anesthesioloog vastgelegd. • Zorgverleners zijn speciaal voor de zorg aan kinderen opgeleid.

³ 2. Patiënten die geen syndromale afwijkingen hebben die een risico vormen voor het geven van anesthesie en 3. Patiënten die geen anatomische afwijkingen in het gezicht en oropharynx hebben die een risico geven tot een moeilijke luchtweg

Format toetsingskader IGJ geldig per 1 oktober 2019

POSTOPERATIEVE ZORG		
<p>Postoperatieve zorg (bewaking patiënt, stopmomenten 6 t/m 7, ontslagcriteria) wordt uitgevoerd volgens de vigerende richtlijnen.</p>	<p>Richtlijn postoperatief traject, 2013, Stap 9 Patiënt verlaat operatiekamer</p> <p>Richtlijn postoperatief traject, 2013, Stap 10 Verkoeverafdeling (verkoeverkamer / PACU/MC/IC) 10.1 randvoorwaarden verkoever</p> <p>Richtlijn postoperatief traject, 2013 10.3 Overdracht OK-Verkoeverafdeling, het verpleegkundig en medisch beleid op de verkoeverafdeling</p> <p>Richtlijn postoperatief traject, 2013 10.4 Ontslag van de verkoeverkamer</p> <p>Richtlijn postoperatief traject, 2013 10.5 Transport naar verpleegafdeling na overdracht</p> <p>Richtlijn postoperatief traject, 2013 Stap 11 Verpleegafdeling</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De zorgaanbieder heeft een procedure op gebied van (post)operatieve zorg (bewaking patiënt, stopmomenten 6 en 7, ontslagcriteria) vastgesteld, in de praktijk wordt dit structureel uitgevoerd: <ul style="list-style-type: none"> ○ Een verpleegkundige of arts observeert de patiënt op de verkoever; ○ De arts / anesthesioloog beslist na de behandeling tot ontslag vanaf de rustruimte / verkoeverkamer; ○ Ten behoeve van ontslag wordt gebruik gemaakt van een checklist (ontslagcriteria).
VITAAL BEDREIGDE PATIENT		
<p>De zorgaanbieder voldoet aan het VMS thema “ ‘Vroege herkenning en behandeling van de vitaal bedreigde patiënt.’ Vroegtijdige signalering van vitaal bedreigde patiënten en een SIT, bestaande uit gekwalificeerd personeel, zijn hier onderdeel van.</p>	<p>Praktijkgids ‘Vroege herkenning en behandeling van de vitaal bedreigde patiënt’, VMS thema, november 2010</p>	<p>Op locaties waar patiënten onder algehele anesthesie worden geopereerd en/of klinisch worden opgenomen (buiten kantoor tijden):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Is de organisatie van het SIT beschreven in een protocol; • Worden vitale parameters met bijbehorende (M)EWS minimaal eens per dienst gemeten en geregistreerd in het patiëntendossier; • Is een SIT aanwezig bestaande uit gekwalificeerd personeel.
NAZORG		

Format toetsingskader IGJ geldig per 1 oktober 2019

<p>Patiënten ontvangen bij ontslag informatie over nazorg, hun hoofdbehandelaar en hoe zij indien nodig de kliniek kunnen bereiken. Dit gebeurt volgens de vigerende richtlijnen.</p> <p>Monitoring van pijn maakt deel uit van de nazorg conform de vigerende richtlijn.</p>	<p>Richtlijn Postoperatief traject, 2011; Stap 12 Ontslag uit het ziekenhuis</p> <p>Praktijkgids 'Vroege herkenning en behandeling van pijn', VMS thema november 2009</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Bij ontslag krijgt de patiënt de volgende informatie mee: <ul style="list-style-type: none"> ○ Eventueel te verwachten bijzonderheden; ○ Wondverzorging indien van toepassing; ○ Actuele medicatielijst inclusief wijzigingen ten opzichte van opnamemedicatie ○ Instructies; ○ Verantwoordelijke behandelaar ○ Afspraak op de poli; ○ Telefoonnummer om eventueel contact op te nemen. • Bij elke patiënt vindt een (telefonische) nacontrole plaats na ontslag. • Pijnmeting maakt hier indien van toepassing deel van uit. • Bovenstaand twee punten blijken uit het dossier: afspraak en decursus nacontrole.
CONTINUÏTEIT VAN ZORG		
<p>De arts is er verantwoordelijk voor dat continuïteit van de hulpverlening en een goede bereikbaarheid verzekerd zijn, onverlet de verantwoordelijkheid die hiervoor bij de instelling ligt waar hij werkzaam is.</p>	<p>KNMG-Gedragsregels voor artsen, punt II.5, versie 3.1, 2013</p>	<p>Buiten de openingstijden is de continuïteit van de zorgverlening 7 x 24 uur verzekerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De instelling beschikt over schriftelijke afspraken in het kader van waarneming. • Een dienstdoend of waarnemend arts is bereikbaar en beschikbaar; • Patiëntendossiers zijn voor dienstdoend of waarnemend arts altijd beschikbaar.
REANIMATIEVAARDIGHEDEN		

Format toetsingskader IGJ geldig per 1 oktober 2019

<p>Zorgverleners van volwassenen, kinderen en pasgeborenen dienen de reanimatie op BLS- niveau te beheersen. Alle zorgverleners dienen te weten hoe zij het reanimatieteam oproepen.</p>	<p>De organisatie van de reanimatie van volwassenen, kinderen en pasgeborenen in het ziekenhuis. Een richtlijn van de Nederlandse Reanimatie Raad, September 2014</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Er is een reanimatieprocedure aanwezig; • Bij- en nascholing vindt periodiek (minimaal tweejaarlijks) plaats en is afgestemd op de verschillende disciplines in de kliniek en het zorgaanbod.
<p>THEMA INFECTIEPREVENTIE</p>		
<p>INFECTIEPREVENTIE: MRSA/BRMO</p>		
<p>Beleid ten aanzien van MRSA en BRMO voldoet aan geldende richtlijnen, zowel ten aanzien van patiënten als ten aanzien van zorgverleners die ook werkzaam zijn in een buitenlandse zorginstelling.</p>	<p>WIP-richtlijn Meticilline-resistente Staphylococcus aureus, december 2012, paragraaf 1 en 8</p> <p>WIP-Richtlijn Bijzonder resistente micro –organismen, december 2012, paragraaf 5, 6, 7 en 8</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Beleid bevat risico-inventarisatie van MRSA en BRMO, bij alle patiënten die een invasieve behandeling ondergaan, welke op basis van de juiste vragen wordt afgenomen en wordt vastgelegd in het patiëntendossier. Daarnaast zijn afspraken gemaakt en vastgelegd over het beleid bij bewezen dragerschap. • De volgende patiënten moeten door middel van de screeningsvragen worden geïdentificeerd: <ul style="list-style-type: none"> ○ De patiënt is bewezen MRSA-positief ○ De patiënt heeft in de afgelopen twee maanden onbeschermd contact gehad met een MRSA-positieve patiënt; ○ De patiënt verbleef in de afgelopen twee maanden in een andere Nederlandse zorginstelling op een afdeling of unit waar een MRSA en/of BRMO-uitbraak heerst(e); ○ De patiënt verbleef in de afgelopen twee maanden langer dan 24 uur in een buitenlandse zorginstelling; ○ De patiënt heeft contact gehad met bedrijfsmatig gehouden levende varkens/ vleeskalveren/vleeskuikens ongeacht of dit contact beroepsmatig was of niet en/of woont op een bedrijf waar deze dieren worden gehouden.

Format toetsingskader IGJ geldig per 1 oktober 2019

		<ul style="list-style-type: none"> Zorgverleners die ook werkzaam zijn in een buitenlandse zorginstelling worden gescreend op MRSA/BRMO, elke keer dat zij 24 uur of langer daar werkzaamheden hebben uitgevoerd.
INFECTIEPREVENTIE: HEPATITIS B EN SURVEILLANCE		
Risicohandelingen (kans op bloed-bloedcontact) worden uitsluitend verricht door personen waarvan de HBV-status dit toelaat. Deze status is bekend en vastgelegd.	Landelijke richtlijn preventie transmissie van hepatitis B van medisch personeel naar patiënten; Commissie preventie iatrogene transmissie van HBV, HCV en HIV; 2012	<ul style="list-style-type: none"> Bij de zorgaanbieder worden uitsluitend risicohandelingen (kans op bloed-bloedcontact) verricht door personen waarvan de HBV-status dit toelaat; De HBV-status van alle zorgverleners, die risicovolle handelingen (kans op bloed-bloedcontact) verrichten, is bekend en vastgelegd.
INFECTIEPREVENTIE: SURVEILLANCE POWI		
Controles op infecties na invasieve behandeling bij een patiënt vinden structureel plaats. Er is een actieve surveillance van postoperatieve wondinfecties met chirurg-specifieke terugkoppeling.	Preventie van postoperatieve wondinfecties; WIP 2011, hoofdstuk 4.3 Surveillance	<ul style="list-style-type: none"> De zorgaanbieder controleert alle patiënten op infecties na invasieve ingrepen (ongeacht wijze waarop). De zorgaanbieder houdt een infectieregistratie bij van (postoperatieve) (wond) infecties; Er vindt actieve chirurg/operateur-specifieke terugkoppeling plaats.
INFECTIEPREVENTIE: GEDRAG		

Format toetsingskader IGJ geldig per 1 oktober 2019

<p>Een protocol handhygiëne en een protocol persoonlijke hygiëne is aanwezig en wordt nageleefd.</p>	<p>Handhygiëne; hoofdstuk 5 WIP 2012 Algemene voorzorgsmaatregelen Persoonlijke hygiëne medewerker; hoofdstuk 3 en 5, WIP, december 2014</p> <p>Veilig werken in de operatiekamer; Hoofdstuk 1.4 WIP, december 2003</p> <p>Omstandigheden (kleine) chirurgische en invasieve ingrepen; Hoofdstuk 3 WIP, april 2011</p> <p>Preventie van postoperatieve wondinfecties; Hoofdstuk 3.7 WIP, mei 2011</p> <p>Preventie van postoperatieve wondinfecties; Hoofdstuk 3.6 WIP, mei 2011</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De zorgaanbieder beschikt over een protocol handhygiëne; • Medewerkers passen handhygiëne conform richtlijn handhygiëne toe; • De zorgaanbieder bezit een protocol persoonlijke hygiëne conform richtlijn; • Medewerkers verzorgen nagels conform richtlijn persoonlijke hygiëne; • Medewerkers dragen geen sieraden/accessoires aan handen en onderarmen conform richtlijn persoonlijke hygiëne; • Medewerkers dragen hun werkkleding conform richtlijn persoonlijke hygiëne; • Medewerkers dragen mondneusmaskers conform richtlijnen; • Medewerkers hebben de haren bedekt conform richtlijn bij relevante ingrepen.
INFECTIEPREVENTIE: RUIMTES EN INRICHTING		
<p>Algemene ruimten en ruimten waar patiënt onderzoek of behandeling plaatsvinden dienen aan geldende richtlijnen te voldoen</p>	<p>WIP-richtlijn Reiniging en desinfectie van ruimten meubilair en voorwerpen, juni 2000, paragraaf 2</p> <p>WIP-richtlijn Validatie van reinigings- en desinfectieprocessen, juni 2000, paragraaf 1</p> <p>WIP-richtlijn Omstandigheden (kleine) chirurgische invasieve ingrepen, april 2006, paragraaf 3</p> <p>WIP-richtlijn Accidenteel bloedcontact, oktober 2012, paragraaf 5</p> <p>WIP-richtlijn Handhygiëne; 2012</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Algemene ruimten en ruimten waar patiënt onderzoek of behandeling plaatsvindt zijn visueel schoon en stofvrij; • In ruimten waar patiëntonderzoek of behandeling plaatsvindt bevinden zich geen onnodige materialen; • Er zijn maatregelen genomen om accidenteel bloedcontact te voorkomen; • Er is een goede handenwasgelegenheid ('handsfree' kraan); • Er zijn wegwerphanddoekjes aanwezig; • Er is een prullenbak met deksel ('handsfree' te openen) aanwezig; • Er zijn alcoholdispensers aanwezig ('handsfree', geen navulbare reservoirs);

Format toetsingskader IGJ geldig per 1 oktober 2019

<p>Opslag van steriele medische hulpmiddelen voldoet aan geldende richtlijnen.</p>	<p>Veldnorm Goederenstroom disposable steriele medische hulpmiddelen in ziekenhuizen (Vereniging van deskundigen steriele medische hulpmiddelen), Augustus 2011 (4^e herziene visie), paragraaf 5</p> <p>WIP-richtlijn Reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen voor hergebruik- niet kritisch, semi-kritisch of kritisch gebruik, maart 2017, paragraaf 5</p> <p>WIP-richtlijn Reiniging & Desinfectie: Validatie, juni 2000, paragraaf 1</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Er zijn zeepdispensers aanwezig ('handsfree', geen navulbare reservoirs). • Opslag voor steriele medische hulpmiddelen is zodanig ingericht en gebruikt dat (her) besmetting met stof en/of micro-organismen wordt voorkomen.
<p>REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE INSTRUMENTARIUM</p>		
<p>Sterilisatie van medische hulpmiddelen en daarvoor te gebruiken sterilisatie apparatuur voldoet aan geldende richtlijnen</p>	<p>Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen, geldend van: 01-07-2001 t/m heden, artikel 4 en 10</p> <p>WIP-richtlijn Validatie van reinigings- en desinfectieprocessen, juni 2000, paragraaf 3</p> <p>WIP-richtlijn Reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen voor hergebruik- niet kritisch, semi-kritisch of kritisch gebruik, maart 2017, paragraaf 5</p> <p>Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg, publicatie: augustus 2016, paragraaf 4</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Afspraken met betrekking tot onderhoud en validatie van sterilisatieapparatuur en belading zijn vastgelegd; • Medewerkers zijn hiervoor opgeleid en worden bijgeschoold; afspraken hierover zijn vastgelegd; • Er is scheiding tussen vuile en schone materialen in de ruimte waar sterilisatie plaatsvindt; • In geval van uitbesteding van sterilisatie naar een externe partij, zijn eisen voor de gebruikte sets vastgelegd.

Format toetsingskader IGJ geldig per 1 oktober 2019

THEMA MEDICATIEVEILIGHEID		
VOORRAADBEHEER, OPSLAG, CONTROLE EN TOEZICHT		
<p>Geneesmiddelen die zich bij de zorgaanbieder buiten de apotheek bevinden, worden bewaard in afsluitbare kasten of ruimten;</p> <p>Opslag van medicatie voldoet aan de geldende richtlijnen voor algemene hygiëne voorzorgsmaatregelen die specifiek zijn voor medicatie en vloeistoffen die worden toegediend per injectie.</p>	<p>Regeling geneesmiddelenwet H5. Bewaring van vergiften en recepten, artikel 5.1, lid 1 onder b</p> <p>WIP-richtlijn Reiniging & Desinfectie: Validatie, juni 2000, paragraaf 1</p> <p>WIP-richtlijn Hygiënemaatregelen bij toediening van medicatie en vloeistoffen via injectie, december 2011, paragraaf 3</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Geneesmiddelen zijn opgeslagen in een afgesloten kast, alleen daartoe bevoegde medewerkers hebben toegang tot de geneesmiddelen; • Opslag voor medicatie is visueel schoon, er zijn geen andere materialen aanwezig in de medicatieopslag; • Medicatie ligt opgeslagen op de door de fabrikant voorgeschreven wijze en de expiratiedatum is niet overschreden; • Op geopende verpakkingen staat de datum vermeld tot wanneer het geneesmiddel te gebruiken is; • De koelkast waarin geneesmiddelen zijn opgeslagen is voorzien van een temperatuurlogger.
VEILIG KLAARMAKEN EN TOEDIENEN MEDICATIE		
<p>In de zorginstellingen moet de Richtlijn Voor Toediening Gereed Maken omgezet worden in een instructie waarlangs op eenduidige wijze in de zorginstelling gewerkt kan worden. Omdat de meeste zorginstellingen een eigen kwaliteitssysteem hebben ontwikkeld, kan deze richtlijn daarvoor als basis dienen.</p> <p>Bereiding van parenterale geneesmiddelen geschiedt volgens de geldende handreikingen en richtlijnen,</p>	<p>Richtlijn Voor Toediening Gereed Maken (VTGM) (2009, NVZA, V&VN en WIP)</p> <p>Praktijkgids High Risk medicatie: klaarmaken en toedienen van parenteralia, VMS zorg 2009</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Er is een protocol voor het klaarmaken en toedienen van High Risk medicatie (parenteralia). • Een dubbele controle voor het klaarmaken en een dubbele controle voor het toedienen van High Risk medicatie (parenteralia) en hygiënemaatregelen zijn in het protocol opgenomen; • De zorgaanbieder voert de dubbelchecks volgens protocol uit.

Format toetsingskader IGJ geldig per 1 oktober 2019

<p>waaronder een systeem van veelvuldige controles.</p>		
THEMA MEDISCHE TECHNOLOGIE		
VEILIGE TOEPASSING MEDISCHE TECHNOLOGIE: INVOERINGSFASE		
<p>De zorgaanbieder heeft een procedure waarmee wordt zeker gesteld dat een gebruiker die voor het eerst een bepaald medisch hulpmiddel gaat toepassen, voldoende bekwaam is voor het toepassen van het betreffende hulpmiddel.</p>	<p>Wkkgz artikel 5 jo Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1</p> <p>Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg; 2016 2^e druk. Hoofdstuk 3 norm 3.8</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De zorgaanbieder heeft een procedure voor de introductie van nieuwe hulpmiddelen; • De zorgaanbieder kan middels documentatie aantonen dat betrokken medewerkers voldoende bekwaam zijn voor het toepassen van (voor hen) nieuwe medische hulpmiddelen.
VEILIGE TOEPASSING MEDISCHE TECHNOLOGIE: GEBRUIKERSFASE		
<p>De zorgaanbieder heeft een procedure voor het plannen en uitvoeren van preventief onderhoud van medische hulpmiddelen, zowel uitgevoerd door interne als door externe technici. De procedure stelt ook het gebruik van onderdelen zeker.</p> <p>De zorginstelling heeft een procedure die leidt tot aantoonbare bevoegdheid en bekwaamheid van gebruikers om met het medisch hulpmiddel handelingen te verrichten. Hieruit blijkt ook wanneer deze bevoegdheid vervalt en wanneer bijscholing noodzakelijk is.</p> <p>De zorgaanbieder heeft een procedure waardoor de gebruiker voorafgaand aan de inzet van medische hulpmiddelen zeker kan weten dat het object voldoet aan de geldende kwaliteitsstandaard met betrekking tot</p>	<p>Wkkgz, artikel 5 jo Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1</p> <p>Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg; 2016 2^e druk. Hoofdstuk 4 norm 4.1; 4.7 en 4.13</p>	<p>:De zorgaanbieder beschikt over een overzicht van alle aanwezige medische hulpmiddelen inclusief onderhoudsstatus en indien van toepassing de validatiestatus met daarbij een overzicht van de bekwaamheid van alle betrokken medewerkers;</p> <ul style="list-style-type: none"> • De procedure stelt het gebruik van onderdelen zeker: alle in gebruik zijnde medische hulpmiddelen zijn aantoonbaar (sticker met datum volgend onderhoud) tijdig onderhouden.

Format toetsingskader IGJ geldig per 1 oktober 2019

<p>onderhoud, configuratie, vervaldatum, steriliteit en correcte aansluiting op de infrastructuur.</p>		
VEILIGE TOEPASSING MEDISCHE TECHNOLOGIE: AFSLOTINGSFASE		
<p>De afslotingsfase van een medisch hulpmiddel geschiedt conform wetgeving en veldnormen.</p>	<p>Wkkgz, artikel 5 jo Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1</p> <p>Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg; 2016 2^e druk. Hoofdstuk 5 norm 5.1</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Medische hulpmiddelen worden na afkeur duidelijk gemarkeerd als niet meer geschikt voor klinisch gebruik en worden fysiek van de werkplek in de patiëntenzorg afgevoerd.
STRALING		
<p>De zorgaanbieder voldoet aan de vereisten van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming met als doel de algemene beginselen van stralingsbescherming, te weten rechtvaardiging, optimalisatie en dosislimitering op juiste wijze in geplande en ongeplande blootstellingsituaties in de dagelijkse zorgpraktijk uit te voeren.</p> <p>De zorgaanbieder heeft de toepassing (toestel/bron) gemeld bij de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming (ANVS) en beschikt in het voorkomende geval over een vergunning of registratie.</p> <p>De zorgaanbieder voorziet op de locatie in het voorkomende geval in waarschuwingssignalering.</p> <p>Bij de zorgaanbieder zijn een stralingsbeschermingsdeskundige, een klinisch fysicus en een toezichthoudend medewerker stralingsbescherming aangesteld.</p>	<p>Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming;</p> <p>Artikel 3.5 i.c.m. 3.8 (vergunning), 3.9 i.c.m. 3.10 (registratie), 3.11 i.c.m. 3.13 (kennisgeving)</p> <p>Artikel 4.2 lid 1, 2, 3 en 4 Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming, voortzetting van artikel 120 van het Besluit stralingsbescherming;</p> <p>Artikel 5.4 lid 2, Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming, voortzetting van artikel 7b Besluit stralingsbescherming;</p> <p>Artikel 5.7 lid 2, Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming, voortzetting van artikel 7c Besluit stralingsbescherming;</p> <p>Artikel 36 lid 8 Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De zorgaanbieder heeft voldaan aan de verplichting tot kennisgeving bij de ANVS; • De zorgaanbieder heeft voldaan aan de vergunningsplicht of de registratieplicht; • De zorgaanbieder heeft een beheersysteem waarin de administratie en dossiers in zake de op de locatie aanwezige bronnen en de op de bezochte locatie uit te voeren handelingen wordt bijgehouden (Kew-dossier); • Een stralingsbeschermingsdeskundige geeft de zorgaanbieder advies, houdt toezicht op de naleving van bij of krachtens de Kernenergiewet en het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming; • Een toezichthoudend medewerker stralingsbescherming wordt door de zorgaanbieder aangewezen. De toezichthoudend medewerker stralingsbescherming houdt op de locatie (streng) toezicht op de handelingen met ioniserende straling bij patiënten; • De zorgaanbieder toont aan dat elke medische blootstelling plaatsvindt onder de verantwoordelijkheid van een medisch deskundige. Medisch deskundig zijn

Format toetsingskader IGJ geldig per 1 oktober 2019

<p>Bij de zorgaanbieder worden functionarissen in staat gesteld om de taken, bevoegd- en verantwoordelijkheden naar behoren uit te voeren (tijd en middelen).</p> <p>Bij de zorgaanbieder vindt elke medische blootstelling plaats onder de verantwoordelijkheid van een medisch deskundige. Medisch deskundig zijn uitsluitend de radiotherapeut-oncoloog, radioloog, tandarts, tandheelkundig specialist kaakchirurg, of andere medisch specialist, na het volgen van de daarvoor specifiek vastgestelde opleiding; de opleiding stralingshygiëne voor medisch specialisten die gebruik maken van röntgenapparatuur, de opleiding stralingshygiëne voor radiotherapeuten-oncoloog, opleiding stralingshygiëne voor radiologen, opleiding toezichthoudend medewerker stralingsbescherming voor tandheelkunde (basisniveau) en in het geval van ConeBeam CT (CBCT) de opleiding toezichthoudend medewerker stralingsbescherming voor tandheelkunde (ConeBeam CT)</p>	<p>Artikel 8.4 lid 1 en artikel 5.14 Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming</p> <p>Regeling stralingsbescherming medische blootstelling artikelen 2, 3 en 4.</p>	<p>uitsluitend na het volgen van de daarvoor specifiek vastgestelde opleiding de radiotherapeut-oncoloog, radioloog, tandarts, tandheelkundig specialist kaakchirurg, of andere medisch specialist.</p>
--	---	---

Format toetsingskader IGJ geldig per 1 oktober 2019

Begrippen

Ter verduidelijking van het toetsingskader worden een aantal begrippen nader toegelicht.

Accidenteel bloedcontact: een prik-, snij-, bijt-, of spataccident, waarbij bloed of een andere mogelijk met bloed vermengde lichaamsvloeistof van iemand in contact komt met het bloed of slijmvlies van een ander. Bij een prik-, snij-, of bijtincident gebeurt dit door een scherp voorwerp, bij een spataccident komt bloed (of een andere met bloed vermengde lichaamsvloeistof) terecht op het slijmvlies van een ander, zoals het oog, of op niet-intacte huid.

Algehele anesthesie: ook wel narcose, door farmaca veroorzaakte bewusteloosheid, patiënt is niet wekbaar, ook niet na pijnprikkel. Depressie van ventilatie en cardiovasculaire functies treedt vaak op waardoor het noodzakelijk kan zijn deze te ondersteunen. Dit valt buiten de richtlijn PSA en betreft een taak voorbehouden aan een anesthesioloog. (Richtlijn Electieve ingrepen in kleine locaties (NVA, 2012).

Bijzonder resistente micro-organismen (BRMO) - Meticilline-Resistente Staphylococcus Aureus (MRSA): pathogene micro-organismen die ongevoelig zijn voor de meest geëigende (dus eerste keus) antibiotica of tegen een combinatie van therapeutisch belangrijke antibiotica en die zonder aanvullende maatregelen tot verspreiding kunnen leiden.

Calamiteit: een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van een cliënt of een ernstig schadelijk gevolg voor een cliënt heeft geleid (Wkkgz, artikel 1).

Desinfectans of ontsmettingsmiddel: een chemisch product waarmee kan worden gedesinfecteerd en dat tenminste in staat is vegetatieve bacteriën irreversibel te inactiveren binnen de daarvoor gestelde randvoorwaarden.

Desinfectie: de irreversibele inactivering/reductie van micro-organismen (vegetatieve bacteriën en/of fungi en/of virussen en/of bacteriesporen) op levenloze oppervlakken, alsmede op intacte huid en slijmvliesen, tot een aanvaardbaar geacht niveau.

Disposable steriel medisch hulpmiddel: gesteriliseerd medisch hulpmiddel bestemd voor éénmalig gebruik.

Dossier: de schriftelijk of elektronisch vastgelegde gegevens met betrekking tot de verlening van zorg aan een cliënt.

Expiratiedatum: ook wel houdbaarheidsdatum of vervaldatum genoemd, is de termijn gedurende welke een product geschikt voor gebruik wordt geacht.

Gebruik;

Format toetsingskader IGJ geldig per 1 oktober 2019

Niet-kritisch gebruik: handeling met laag infectierisico.

Semi-kritisch gebruik: handeling met matig infectierisico.

Kritisch gebruik: handeling met een hoog infectierisico.

Huiselijk geweld: huiselijk geweld als bedoeld in artikel 1, eerste lid, van de Wet maatschappelijke ondersteuning (Wkkgz, artikel 1).

Infectie: interactie tussen het micro-organisme en de gastheer leidt tot schade of een veranderde fysiologie bij de gastheer. De schade of veranderde fysiologie kan resulteren in klinisch waarneembare symptomen en verschijnselen maar ook langdurig onopgemerkt blijven, c.q. subklinisch verlopen.

Infectiepreventie: het voorkómen van een infectie.

Kindermishandeling: kindermishandeling als bedoeld in artikel 1 van de Wet op de jeugdzorg (Wkkgz, artikel1).

Medisch hulpmiddel: een voorwerp naar zijn aard bestemd om:

1. te worden gebezigd bij een behandeling ter genezing, leniging of voorkoming van enige ziekte, ziekteverschijnsel, pijn, verwonding of gebrek bij de mens,
2. te worden gebezigd om bij de mens een medische diagnose te stellen,
3. op, aan of in het menselijk lichaam te worden gebezigd, teneinde een onderdeel van het menselijk lichaam te vervangen, te versterken of het herstel daarvan te bevorderen, dan wel de gevolgen teweeg te brengen met betrekking tot de werking van een onderdeel van het menselijk lichaam.

Melding: een schriftelijk of elektronisch bericht over:

1°. het functioneren van de zorg of de kwaliteitsborging van een aanbieder;

2°. het professioneel functioneren van een zorgverlener;

3°. een product of apparaat dat toepassing vindt in de zorg, of het handelen van het bij dat product of apparaat betrokken bedrijf.

MRSA-drager: een individu bij wie MRSA is vastgesteld onafhankelijk van de locatie op of in het lichaam of de hoeveelheid MRSA.

Reiniging: het verwijderen van zichtbaar vuil en onzichtbaar organisch materiaal om te voorkomen dat micro-organismen zich kunnen handhaven, vermeerderen en verspreiden

Reinigingsmiddel: verzamelnaam voor zepen en synthetische wasmiddelen.

Format toetsingskader IGJ geldig per 1 oktober 2019

- *Sedatie:*

- o Lichte sedatie: anxiolyse om angst en stress te reduceren, patiënt reageert adequaat. Hoewel cognitieve functies en de coördinatie verminderd kunnen zijn, zijn respiratoire en cardiovasculaire functies onaangedaan.
- o Matige sedatie: door farmaca veroorzaakte depressie van het bewustzijn, patiënt reageert nog steeds op aanspreken of tactiele prikkels. Er zijn geen interventies nodig om de luchtweg open te houden, patiënt ademt zelfstandig en adequaat.
- o Diepe sedatie: door farmaca veroorzaakte bewustzijnsdaling, patiënt reageert niet meer op aanspreken, wel op herhaalde of pijnprikkels. De luchtwegreflexen en de ventilatie kunnen verminderd zijn, er kan gemakkelijk een luchtwegobstructie ontstaan. Het is verstandiger te spreken van 'matige tot diepe sedatie', vanwege het klinische continuüm waar meestal sprake van is. Het toepassen van matige tot diepe sedatie vereist andere competenties dan anxiolyse of lichte sedatie.

Sterilisatie: een proces dat alle micro-organismen op of in een voorwerp doodt of inactiveert, zodanig dat de kans op aanwezigheid van levende organismen per gesteriliseerde eenheid kleiner is dan 1 op 10⁶.

Steriliteit (adjectief *steriel*): de afwezigheid van levende micro-organismen. Omdat steriliteit in absolute zin niet is te bewijzen, wordt een voorwerp of product als steriel beschouwd als de kans dat, hierop of hierin, levende micro-organismen voorkomen kleiner is dan 1 op 10⁶.

Zorgaanbieder: een instelling dan wel een solistisch werkende zorgverlener (Wkkgz, artikel 1).

Zorgverlener: een natuurlijke persoon die beroepsmatig zorg verleent (Wkkgz, artikel 1).