



ZKN-keurmerk Toetsingscriteria

Versie januari 2019



*Kwaliteit-, veiligheid- en risicomanagement
in één managementsysteem*



Zelfstandige Klinieken Nederland
U beter. De zorg beter.

ZKN-keurmerk Toetsingscriteria

Kwaliteit-, veiligheid- en risicomanagement
in één managementsysteem

Versie januari 2019



Inhoudsopgave

Inleiding	6
Wanneer gelden de nieuwe criteria?	7
Wanneer gelden de nieuwe criteria voor nieuwe kandidaat-leden?	7
Gebruik ZKN-keurmerk logo	7
Toetsingsmodel	7
Belangrijkste aanpassingen	7
Toetsingscriteria 2019	
Strategische context en omgeving van de kliniek	8
1 Normen, voorschriften en regelgeving	8
Leiderschap	8
2 Meerjaren kwaliteits- en veiligheidsbeleid	8
3 Patiëntveilige organisatiestructuur en -cultuur	8
4 Interne en externe communicatie	8
Prospectief risicomanagement	9
5 Prospectieve Risico Inventarisatie (PRI)	9
6 Prospectieve Risico Analyses (PRA's)	9
7 Voorgenomen verandering in het (zorg)proces	10
Geplande verbetering	10
8 Jaarplanning	10
Medewerkers	10
9 Taken, verantwoordelijkheden, bevoegdheden en competenties	10
10 Contracten met BIG en RGS geregistreerde medisch specialisten	10
11 Beheersing van deskundigheid	10
Middelen en ondersteunende processen	12
12 Beheer van documenten en gegevens	12
13 Infectiepreventie	12
14 Opslag	12

15	Medische apparatuur	13
16	Management van derden – beoordeling kritische leveranciers	13
17	Noodsituaties en calamiteiten	13
	Zorgproces	13
18	Intake en acceptatie	13
19	Uitvoering (voorbereiding, behandeling en nazorg in de kliniek)	14
20	Ontslag en nazorg thuis	15
	Omgaan met afwijkingen	15
21	Blijvende verbetering na afwijking(en)	15
22	Incidenten en complicaties	15
23	Klachten	15
	Externe beoordelingen	15
24	Externe inspecties, visitaties en audits	15
25	Externe beoordeling deskundigheid	15
26	Externe beoordeling werkwijze	16
27	Afhandeling externe beoordelingen	18
	Evaluatie	18
28	Monitoring van processen, uitkomsten en tevredenheid	18
29	Metten en evalueren van het kwaliteits- en veiligheidsbeleid	18
30	Evaluatie werking van het kwaliteitssysteem	19
31	Directiebeoordeling	19
	Continu verbeteren	19
32	Procedure voor continue verbetering	19
	Toelichting	20
	Bronnen	20
	Verklarende woordenlijst	20

Inleiding

Jaarlijks krijgt het ZKN-keurmerk een update. De 13e versie van het ZKN-keurmerk bevat vijf wijzigingen voor het toetsingsproces. De toetsingscriteria van het ZKN-keurmerk zijn gebaseerd op de regelgeving die van toepassing is op de kliniek en bouwt hier op voort. Daarnaast dient te worden voldaan aan de richtlijnen en normen van de beroepsgroepen die vertegenwoordigd zijn in de kliniek.

Het onafhankelijke College van Deskundigen is verantwoordelijk voor aanpassingen van de toetsingscriteria. Het College heeft de taak om de toetsingscriteria up-to-date te houden. Zij stelt jaarlijks wijzigingen op.



zkn

ZELFSTANDIGE
KLINIEKEN NEDERLAND

Wanneer gelden de nieuwe criteria?

Voor ZKN-keurmerkleden en kandidaat-leden gelden de nieuwe criteria in het jaar na de publicatie. Deze versie geldt vanaf de eerste audit in 2020. De leden hebben hiermee minimaal een jaar om aan de nieuwe criteria te voldoen. Leden mogen vanzelfsprekend al eerder aan de nieuwe norm voldoen.

Wanneer gelden de nieuwe criteria voor nieuwe kandidaat-leden?

Vanaf januari 2019 gelden de nieuwe criteria voor nieuwe kandidaat-leden. Nieuwe kandidaat-leden hebben 1 jaar vanaf aanmelding bij ZKN om het ZKN-keurmerk te behalen.

Gebruik ZKN-keurmerk logo

De zorgaanbieder dient vanaf de aanvang van het ZKN kandidaat-lidmaatschap het ZKN-keurmerk binnen een jaar te behalen. Na het behalen van het keurmerk en de ontvangst van het certificaat, verkrijgt de kliniek de status van lid van ZKN. Een zelfstandige kliniek mag het ZKN-keurmerk logo pas voeren na het behalen van het ZKN-keurmerk.

Toetsingsmodel

Alle klinieken worden jaarlijks geaudit. Bij de initiële certificering en hercertificering moeten alle locaties getoetst worden. Klinieken kunnen kiezen uit een audit van KIWA of Lloyd's Register. Alle audits moeten voldoen aan uitgebreide eisen, waaronder een minimale tijd voor de audit en zeer deskundige auditoren. In het ZKN-keurmerk Toetsingsreglement staan alle voorwaarden voor de ZKN-keurmerk toetsing beschreven.

TOETSINGSPROCES AANGESCHERPT IN 2019

Er zijn vijf wijzigingen voor het toetsingsreglement 2019. Het gaat om:

- Meldplicht tuchtzaken, gerechtelijke uitspraken en uitspraken van de Geschillencommissie Zelfstandige Klinieken
- Uitbreiding zelfevaluatie voor operatief proces
- Toetsing van nieuwe locaties en specialismen
- Cultuurmeting bij specifieke groep klinieken
- Regelmatige wisseling van auditor.

De wijzigingen zijn opgenomen in het ZKN-keurmerk Toetsingsreglement en worden daar nader toegelicht. De wijzigingen zijn onder de aandacht gebracht van de ZKN leden en kandidaatleden via de ledenmailing. Bovendien staan deze in de ZKN ledenportal.

Tot slot zijn enkele tekstuele wijzigingen doorgevoerd ter verduidelijking (IGZ is vervangen voor IGJ, de deskundige infectiepreventie die genoemd was bij 26h moest een veiligheidsadviseur zijn, criterium 1 is aangepast zodat helder is dat de instelling de wet en regelgeving bijhoudt; de oude formulering dat de kliniek zich houdt aan de wet- en regelgeving is evident).



Toetsingscriteria 2019

In het geval een eis voor een kliniek niet van toepassing is, kan dit onderbouwd uitgesloten worden. Voor de externe toetsing op infectiepreventie, gevaarlijke stoffen en medicatie geldt dat hier van kan worden afgeweken als de deskundige infectiepreventie, veiligheidsadviseur ADR of apotheker schriftelijk verklaart dat er geen of minder risico's zijn. Men kan in dat geval volstaan met een lichtere vorm van toetsing of geen toetsing.

STRATEGISCHE CONTEXT EN OMGEVING VAN DE KLINIEK

1 Normen, voorschriften en regelgeving

De kliniek heeft een overzicht met de voor de instelling relevante eisen en Nederlandse wet- en regelgeving en onderhoudt dit.

LEIDERSCHAP

2 Meerjaren kwaliteits- en veiligheidsbeleid

De directie is verantwoordelijk voor het vastleggen en uitvoeren van een bij de kliniek passend meerjarenbeleid op het gebied van kwaliteit, veiligheid en risicobeheersing. In het beleid beschrijft de directie haar missie, visie, doelstellingen en ambities richting de toekomst op ten minste de volgende onderwerpen:

- a. het zorgaanbod in herkenbare medische disciplines, doelgroepen en behandelingen;
- b. patiënttevredenheid;
- c. patiënt-, en medewerkersparticipatie bij het opstellen, uitvoeren en evalueren van het beleid;
- d. deskundigheidsbewaking en –bevordering, bijvoorbeeld door middel van een strategisch opleidingsplan;
- e. voorzieningen voor behandeling;
- f. infectiepreventie;
- g. voldoen aan wet- en regelgeving;
- h. continue verbetering van zorg- en dienstverlening.

3 Patiëntveilige organisatiestructuur en - cultuur

- a. De directie creëert voorwaarden voor continue verbetering van de veiligheidscultuur, waarin sprake is van openheid en transparantie.
- b. De directie creëert voorwaarden voor het ontstaan, het faciliteren en het stimuleren van een patiëntveilige organisatiestructuur.

4 Interne en externe communicatie

- a. De directie toont zichtbaar persoonlijk commitment en verantwoordelijkheid voor de kwaliteit en veiligheid van zorg ten behoeve van haar patiënten in de klinieken.
- b. De directie bewerkstelligt dat het kwaliteits- en veiligheidsbeleid bekend is bij en begrepen is door alle medewerkers van de kliniek en derden die verbonden zijn aan de kliniek.
- c. De directie bewerkstelligt dat medewerkers en derden bewust zijn van het risicovolle karakter van hun handelingen die de kwaliteit en veiligheid van de zorg- en dienstverlening kan beïnvloeden.
- d. De directie communiceert het belang van veilig incident melden.
- e. De kliniek kan aantonen dat advertenties en overige vormen van publiciteit door feiten onderbouwd zijn.
- f. De kliniek geeft objectieve voorlichting over de verwachte resultaten en mogelijke gevolgen van een behandeling.
- g. De directie bewerkstelligt dat medewerkers en derden op de hoogte zijn van en handelen volgens de procedure bij het melden van een calamiteit of een ernstig incident die valt onder de wettelijke meldingsplicht.
- h. De directie hanteert en beheert afspraken over de informatievoorziening na calamiteiten.
 - l De directie ziet er hierbij op toe dat de patiënt of diens vertegenwoordiger binnen 24 uur wordt geïnformeerd indien er een calamiteit heeft plaats gevonden.



- II Zo nodig stelt de directie de IGJ van het incident op de hoogte.
- III Alle informatie wordt geregistreerd en gearhiveerd en er is inzage mogelijk voor de patiënt of diens vertegenwoordiger.
- i De directie borgt en communiceert de veranderingen die leiden tot een continue verbetering van de betrouwbaarheid van het zorgproces.

PROSPECTIEF RISICOMANAGEMENT

5 Prospectieve Risico Inventarisatie (PRI)

- a. De directie draagt er zorg voor en is verantwoordelijk dat minimaal 1x per jaar een PRI in haar organisatie wordt uitgevoerd. Dit is de inventarisatie van de belangrijkste risicovolle processen, die in het vervolgtraject worden geanalyseerd (zie 6, PRA).
- b. De directie beoordeelt en documenteert de patiëntveiligheidsrisico's op basis van interne en externe informatie.

6 Prospectieve Risico Analyses (PRA's)

- a. De directie heeft een geschikte risicoanalyse methode vastgesteld, waarmee de PRA's worden uitgevoerd.
- b. De directie draagt er zorg voor dat op basis van de jaarlijkse PRI, prospectieve risicoanalyses worden uitgevoerd door deskundige multidisciplinaire teams die voldoende tijd en middelen ter beschikking krijgen.
- c. Het deskundige multidisciplinaire team beoordeelt de geïnventariseerde risico's en legt deze vast in een risicoclassificatie matrix. Hieruit moet blijken of risico's moeten worden geëlimineerd, beheerst of geaccepteerd.
- d. Het deskundige multidisciplinaire team formuleert op basis van de risicoclassificatie verbetermaatregelen. Duidelijk is wie verantwoordelijk is, wanneer en hoe de maatregel wordt doorgevoerd en hoe de werking en effectiviteit van de maatregel wordt geëvalueerd en zo nodig bijgesteld.



7 Voorgenomen verandering in het (zorg)proces

Voorafgaand aan het invoeren van technische, procedurele en organisatorische veranderingen van een (zorg) proces worden de risico's voor de veiligheid systematisch geanalyseerd en zo nodig gecorrigeerd. Dit geldt ook voor het invoeren van nieuwe (innovatieve) werkwijzen of behandelingen.

GEPLANDE VERBETERING

8 Jaarplanning

- a. De directie prioriteert verbetermaatregelen aan de hand van de resultaten van:
 - I PRA's gebaseerd op de wegingsfactoren uit de risicomatrix, het risiconiveau, de veiligheidsindicatoren en de veiligheidsdoelstellingen;
 - II Alle onderdelen van de Externe beoordelingen en de Evaluatie (zoals klachtafhandeling, VIM analyses, patiëntveringsonderzoeken, intercollegiale toetsing, rapportage toezichthouders) en voortvloeiende verbetermaatregelen.
- b. De kliniek stelt een jaarplan op met geplande verbeteringen. Doelstellingen worden meetbaar gedefinieerd. Met vastgestelde frequentie wordt de voortgang in de realisatie van de doelstellingen bewaakt en geregistreerd.
- c. De directie beheert en hanteert de beheersmaatregelen die nodig zijn voor het behalen van de veiligheidsdoelstellingen van de kliniek op korte en lange termijn.

MEDEWERKERS

9 Taken, verantwoordelijkheden, bevoegdheden en competenties

Binnen de kliniek zijn alle functies en hun samenhang beschreven, waarbij taken, verantwoordelijkheden, bevoegdheden en competenties (inclusief het kwaliteits- en veiligheidsmanagement) eenduidig zijn toebe-deeld. Specifiek dienen de volgende zaken te zijn vastgelegd:

- a. acceptatie patiënten voor behandeling;
- b. het beoordelen en beëindigen van de behandeling;
- c. het verrichten van voorbehouden handelingen/anesthesiologische zorg;
- d. het beoordelen en bewaken van de deskundigheid/medische eindverantwoordelijkheid.

10 Contracten met BIG en RGS geregistreerde medisch specialisten

- a. De kliniek heeft contracten afgesloten met voor de behandelingen bevoegde medewerker(s), waarvan ten minste twee BIG en RGS geregistreerde medische specialisten *in totaal voor minimaal 0,4 fte* in de kliniek werkzaam zijn (op de werkvloer en medische handelingen verrichtend). Het gaat specifiek om in het kaderbesluit Centraal College Medisch Specialismen erkende medisch specialisten. Indien meerdere specialisten verbonden zijn aan de kliniek dienen zij daar tezamen voor ten minste 0,4 fte werkzaam te zijn (in geval van twee specialisten elk minimaal 0,2 fte). Daarnaast dient waarneming structureel te zijn geregeld.
- b. Refractiechirurgische behandelingen dienen uitgevoerd te worden door een NGRC-gecertificeerd refractiechirurg. Tevens kunnen, door een BIG en RGS geregistreerd oogarts, in het kader van opleiding, refractie chirurgische behandelingen onder supervisie van een NGRC-geregistreerd refractiechirurg worden uitgevoerd.

11 Beheersing van deskundigheid

- a. De directie is er voor verantwoordelijk dat medewerkers competent zijn voor het verlenen van verantwoorde zorg.
- b. De directie is er voor verantwoordelijk dat derden getoetst zijn op voldoende deskundigheid.
- c. De directie evalueert minimaal jaarlijks het functioneren van de medewerkers met betrekking tot kwaliteit en (patiënt)veiligheid conform de HR cyclus van de kliniek.
- d. De directie toetst periodiek of aanvullende trainingen nodig zijn om de doelen uit het kwaliteitsbeleid te realiseren.

De resultaten van de evaluatie worden verwerkt in het jaarlijkse scholingsplan.

- e. Voor alle nieuwe en/of tijdelijke medewerkers wordt een inwerkprogramma gehanteerd.

- I De directie bewerkstelligt dat in het inwerkprogramma aandacht wordt besteed aan kwaliteit en veiligheid(sbeleid) in de kliniek
- II Voortgang en het voldoen aan de eisen van de organisatie worden vastgelegd.
- f. Van ingeleende of gehuurde krachten zijn de relevante opleidingen en registraties beschikbaar.
- g. Binnen de kliniek is voor iedere discipline een intern eindverantwoordelijke specialist aangesteld die de uitvoering volgens het principe van best practices bewaakt en zorg draagt voor de interne borging van de geleverde kwaliteit van handelen op zijn vakgebied:
 - I Onder verantwoordelijkheid van deze specialist worden de werkafspraken/protocollen vastgelegd voor de behandelingen. Andere specialismen worden daarbij indien van belang betrokken.
 - II De wijze van frequentie van overleg tussen de artsen is beschreven.
- h. Indien er medische handelingen op het disciplinegebied door andere medewerkers worden verricht, dan is geregeld dat de intern verantwoordelijke specialist betrokken is bij de beoordeling van de betreffende medewerkers. Dit geschiedt met een vastgestelde frequentie en op basis van vastgestelde criteria. Van de resultaten van deze beoordeling wordt een individuele registratie bijgehouden.
- i. Voorbehouden handelingen worden alleen uitgevoerd door bevoegde en bekwame medewerkers. Binnen de kliniek zijn passende training- en beoordelingsregistraties voorhanden, indien de handelingen zijn gedelegeerd. Bij uitvoering van voorbehouden handelingen is een arts beschikbaar.
- j. Alle medewerkers voldoen aan de eisen van de beroepsgroep, zijn waar mogelijk of nodig BIG-geregistreerd en volgen passende bij- en nascholing. Van de opleiding, bij- en nascholing wordt registratie bijgehouden.
- k. Het functioneren van basisartsen en medisch specialisten wordt ondersteund door middel van het Individueel Functioneren Medisch Specialisten (IFMS).
- l. Medewerkers van de kliniek die omgaan met patiënten kunnen de signalen van huiselijk geweld en kindermishandeling herkennen. Zij gebruiken voor het omgaan met huiselijk geweld en kindermishandeling een Meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling.





MIDDELEN EN ONDERSTEUNENDE PROCESSEN

12 Beheer van documenten en gegevens

- a. De kliniek hanteert een procedure voor het autoriseren, beheren en wijzigen van alle documenten die de afspraken (zoals handboeken, procedures, instructies en protocollen) binnen de kliniek weergeven. Informatie moet op de relevante locaties in de juiste versie beschikbaar zijn.
- b. De kliniek hanteert regelingen voor het vullen, bijhouden, opslaan en vernietigen van patiëntendossiers. Bewaartermijnen dienen vastgesteld te zijn en te voldoen aan de wettelijke regelingen.
- d. Door de kliniek wordt met vastgestelde frequentie zorggedragen voor het maken van een back-up van de relevante gegevens. Netwerken zijn beveiligd tegen inbraak.
- e. De kliniek heeft vastgesteld hoe medewerkers en derden moeten omgaan met informatieveiligheid, met speciale aandacht voor de patiëntgegevens, in de kliniek.

13 Infectiepreventie

- a. Behandelruimten voldoen aan de wettelijke richtlijnen van de Stichting Werkgroep Infectie Preventie (WIP).
- b. Voor de behandelruimten wordt een passend schoonmaakprotocol gehanteerd volgens de richtlijnen van de Stichting Werkgroep Infectie Preventie. Uitvoering hiervan wordt geregistreerd.
- c. Voor de medewerkers gelden de persoonlijke hygiëneprotocollen en de richtlijnen van de Stichting Werkgroep Infectie Preventie.

14 Opslag

Voor de opslag zijn passende voorzieningen aanwezig, zodat producten opgeslagen kunnen worden volgens de wettelijke eisen en op een wijze die achteruitgang voorkomt. Dit geldt eveneens voor gassen die in de operatiekamer worden gebruikt.

15 Medische apparatuur

- a. Meetmiddelen worden regelmatig gecontroleerd of gekalibreerd. Registratie hiervan is voorhanden.
- b. Onderhoud van (medische) apparatuur dient geregeld te zijn volgens de voorschriften van de fabrikant en/of bevoegde instanties. Onderhoud dient periodiek plaats te vinden en geregistreerd te worden conform de eisen van de fabrikant.
- c. Defecte apparatuur wordt als zodanig herkenbaar gemaakt.
- d. Bij nieuwe apparatuur worden de betreffende medewerkers getraind en het onderhoudsschema aangevuld.

16 Management van derden – beoordeling kritische leveranciers

- a. De directie hanteert en beheerst de processen voor de identificatie, selectie, contractering en evaluatie van derden, om ervoor te zorgen dat de producten, diensten, handelingen of middelen die door derden worden geleverd, voldoen aan de gespecificeerde (inkoop)eisen van de kliniek.
- b. De directie bewerkstelligt dat met derden die handelingen verrichten in de kliniek door middel van een dienstverleningsovereenkomst bekend zijn met het kwaliteits- en veiligheidsbeleid, de veiligheidseisen en specifiek patiëntveiligheid en informatieveiligheid en de betekenis daarvan begrijpen.
- d. Het soort en de mate van beheersing op de leveranciers van producten en diensten en in de kliniek aanwezige derden staan in verhouding tot het effect van het ingekochte product of dienst op de kwaliteit en veiligheid van zorg.

17 Noodsituaties en calamiteiten

- a. De kliniek is ingericht om te kunnen reageren op medische noodsituaties. Benodigde middelen zijn beschikbaar. Medewerkers zijn hiervoor getraind. Afspraken zijn vastgelegd voor het aanmelden, vervoeren en overdragen van de patiënt(en). Indien nodig wordt van een ambulance gebruik gemaakt.
- b. De kliniek heeft een ontruimingsplan per locatie en kan aantoonbaar maken dat deze voldoet (Arbo-wet Ai blad 10).
- c. De directie bewerkstelligt dat binnen de kliniek een systeem aanwezig is waarbij de betrokkenen bij een calamiteit de mogelijkheid van nazorg krijgen aangeboden.
- d. De kliniek heeft een regeling voor het traceren en oproepen van patiënten voor het geval aan de in de zorg gebruikte materialen, hulpmiddelen en (medische) apparatuur tekortkomingen zijn geconstateerd die een risico voor de veiligheid van de patiënt zijn.

ZORGPROCES

18 Intake en acceptatie

- a. De kliniek hanteert een procedure voor de intake. In deze procedure zijn de inclusie- en exclusiecriteria voor de acceptatie van patiënten verwerkt. Acceptatie dient door een daarvoor bevoegde BIG-geregistreerde arts te geschieden. Indien er anesthesiologische zorg noodzakelijk is, dient er een preoperatieve screening plaats te vinden volgens de normen van de NVA. Resultaten van de intake worden in het dossier opgeslagen.
- b. De patiënt wordt voorafgaand aan een besluit tot behandelen geïnformeerd over ten minste:
 - I verwachte resultaten en (mogelijke) gevolgen van de behandeling;*
 - II alternatieven voor de behandeling;
 - III financiële aspecten, inclusief mogelijkheden ten aanzien van verzekeringen;*
 - IV tijd voor overwegen, om tot een weloverwogen besluit te kunnen komen;
 - V te nemen acties na besluitvorming en welke de volgende stappen zijn bij akkoord;
 - VI aanwezigheid van een privacyreglement (per mail of met verwijzing naar de website)..
- c. De patiënt wordt voorafgaand aan de behandeling geïnformeerd over ten minste:
 - I informatie/instructies voor de patiënt, te volgen voorafgaand aan de behandeling;*
 - II instructies voor begeleiding, opvang en vervoer, indien relevant;*
 - III informatie over de mogelijkheid van, en uitgenodigd worden tot het melden van:
 - onveilige situaties (waaronder (bijna-)incidenten);
 - klachten en/of claims;
 zodat patiënten weten waar zij hiervoor en op welke wijze terecht kunnen en bekend zijn met de regeling die de kliniek hanteert voor de afhandeling van klachten en geschillen;*
 - IV bereikbaarheid*.
- d. De patiënt wordt voorafgaand aan de behandeling ten behoeve van de nazorg geïnformeerd over ten

minste:

- I instructies voor de patiënt voor na de behandeling, inclusief symptomen waarbij de patiënt contact moet opnemen;*
 - II de bereikbaarheid van de kliniek indien er complicaties optreden buiten werktijden*.
- e. De toestemming van de patiënt voor invasieve behandelingen wordt vastgelegd in het dossier volgens de WGBO.

*De met * gemerkte onderwerpen dienen schriftelijk meegegeven te worden.*

19 Uitvoering (voorbereiding, behandeling en nazorg in de kliniek)

- a. De patiënt wordt gedurende de voorbereiding, behandeling en nazorg binnen de kliniek door deskundigen begeleid.
- b. Behandelingen worden uitgevoerd volgens onderbouwde protocollen.
- c. Relevante gegevens van de behandeling worden in het dossier vastgelegd volgens de binnen de beroepsgroep geldende regels.
- d. Bij anesthesiologische zorg is de gehele tijd een anesthesioloog aanwezig. Gedurende de narcose worden de vitale functies bewaakt. Gegevens en registratie van de bewaking worden in het dossier opgenomen. Gedurende de periode op de verkoeverkamer is continue observatie door aanwezig bekwaam personeel geregeld, onder supervisie van een anesthesioloog volgens richtlijnen van de NVA.
- e. Voor het gebruik van lokale verdoving zijn interne afspraken vastgelegd.
- f. In geval van operatieve behandelingen worden de richtlijnen voor het pre-, per- en postoperatief traject gevolgd. Er is extra aandacht voor patiëntidentificatie en de stopmomenten, o.a. met vastlegging van time-out en sign-out.



- g. Toegediende medicatie wordt vastgelegd. Gebruikte medicatie is onderdeel van het interne overleg inzake de beheersing van deskundigheid.
- h. Indien van toepassing is traceerbaarheid van implantaten en medicatie geregeld.
- i. Voor de begeleider van een patiënt zijn voorzieningen getroffen om de tijd door te brengen..

20 Ontslag en nazorg thuis

- a. Binnen de kliniek wordt een procedure voor het ontslaan van patiënten gehanteerd. Ontslag geschiedt aantoonbaar onder verantwoordelijkheid van de arts. De patiënt ontvangt informatie ten behoeve van zijn medisch dossier, dat veelal wordt beheerd door de huisarts. Op verzoek van de patiënt kan hiervan worden afgeweken.
- b. Voor de nazorg zijn passende 24/7-faciliteiten geregeld en deskundigen zijn dan bereikbaar.
- c. Indien er voor noodgevallen samenwerking is met een andere instelling of zorgverlener, dan zijn hiermee schriftelijke afspraken over bereikbaarheid, beschikbaarheid, dienstverlening en wijze van rapportage opgesteld.

OMGAAN MET AFWIJKINGEN

21 Blijvende verbetering na afwijking(en)

De kliniek heeft een procedure voor het bewerkstelligen van blijvende verbeteringen in zorg- en dienstverlening na een afwijking(en). Deze procedure voorziet ten minste in:

- a. het bepalen van de oorzaken van afwijkingen;
- b. het beoordelen van de noodzaak om maatregelen te treffen om te bewerkstelligen dat afwijkingen zich niet opnieuw voordoen;
- c. het vaststellen en doorvoeren van de benodigde maatregelen;
- d. het registreren van de resultaten van de getroffen maatregelen; en
- e. het beoordelen van het effect van de getroffen maatregelen.

22 Incidenten en complicaties

- a. De kliniek heeft een systeem en hierbij passende procedure voor het veilig melden en registreren van (bijna-) incidenten en complicaties (voorbeelden: MIP/FONA/VIM) en de gekozen wijze van afhandelen.
- b. De directie bewerkstelligt dat er retrospectieve risicoanalyses worden uitgevoerd door een deskundig multidisciplinair team. Input voor deze analyse is het complicatie-/incidentenregister, maar ook andere meldingen (intern en extern) kunnen worden meegenomen in deze analyse.
- d. De directie gebruikt de analyses uit het VIM en complicatieregister voor gerichte verbeteracties ten behoeve van de patiëntveiligheid.
- e. De kliniek heeft een beoordelingskader met betrekking tot incidenten waarvoor een wettelijke meldingsplicht geldt aan de IGJ.

23 Klachten

- a. De kliniek heeft een procedure voor het ontvangen en het afhandelen van klachten over zorg- en dienstverlening.
- b. Gedefinieerd is wat binnen de kliniek als klacht wordt afgehandeld. Vastgelegd is welke functionaris verantwoordelijk is voor de klachtafhandeling.


EXTERNE BEOORDELINGEN

24 Externe inspecties, visitaties en audits

De kliniek participeert in verplichte inspecties, visitaties en audits door beroepsgroepen en andere instanties met specifieke expertise op de betreffende deelterreinen.

25 Externe beoordeling deskundigheid


- a. Iedere medisch specialist ondergaat met een vastgestelde frequentie een intercollegiale toetsing door een onafhankelijke vertegenwoordiger van de beroepsgroep. De visitatie van de medisch specialist geschiedt binnen de kliniek. De conclusies en aanbevelingen uit het visitatierapport liggen voor de auditor en directie ter inzage in de kliniek.

- 
- b. De gebruikte protocollen zijn onderdeel van de beoordeling. De frequentie geschiedt in overeenstemming met hetgeen door de beroepsgroep is bepaald. Resultaten van deze beoordeling worden vastgelegd door de beoordelende partij.
 - c. Klinieken hebben een aantoonbare inspanningsverplichting ten aanzien van het verkrijgen van een visitatie van de medisch specialisten. Een enkel schriftelijk verzoek aan een visitatiecommissie is niet afdoende. Wanneer een kliniek niet kan aantonen dat er aanzienlijke inspanningen zijn verricht voor het verkrijgen van een visitatie, of toezegging voor een visitatie, wordt er niet voldaan aan de ZKN-keurmerk toetsingscriteria.

26 Externe beoordeling werkwijze

- a. Indien er behandelingen geschieden met infectierisico, vindt er ten minste jaarlijks een beoordeling plaats door een deskundige infectiepreventie, welke is geregistreerd in het kwaliteitsregister van de VHIG. Resultaten van deze beoordeling worden vastgelegd door de beoordelende partij.
- b. De deskundige infectiepreventie beoordeelt de kliniek - afhankelijk van het risico op infecties - ten minste op:
 - I Het infectiepreventiegedrag van medewerkers, waaronder aseptisch handelen, persoonlijke hygiëne en handen wassen
 - II Of het niveau van de behandelruimte of OK geschikt is voor de uitgevoerde behandelingen
 - III Luchtbeheersysteem, luchtbehandelplan en onderhoud
 - IV Protocollen/afspraken
 - V Opslag steriele medische hulpmiddelen (SMH)
 - VI Omgang met gebruikt instrumentarium
 - VII Reiniging en sterilisatie
- c. De deskundige infectiepreventie kijkt minimaal mee met twee behandelingen in de kliniek. In de rapportage maakt de deskundige infectiepreventie onderscheid tussen kritische tekortkomingen, tekortkomingen en adviezen. Bij (kritische) tekortkomingen worden termijnen vermeld om de urgentie van aanpassing aan te geven.
- d. Indien binnen de instelling hulpmiddelen worden gesteriliseerd, dan worden de activiteiten inzake het steriliseren en de opslag van de gesteriliseerde hulpmiddelen uitgevoerd door iemand die aantoonbaar ervaring heeft en bekwaam is en bevoegd om instrumenten te steriliseren en met steriele producten om te gaan.
- e. Indien binnen de kliniek een apotheekvoorraad niet op naam gestelde geneesmiddelen aanwezig is, dient er een gevestigd apotheker verbonden te zijn aan de kliniek, ingeschreven in het register van gevestigd apothekers, conform de Geneesmiddelenwet. De gevestigd apotheker is voldoende beschikbaar voor de invulling van de taken en verantwoordelijkheden van zijn/haar functie.
- f. Indien binnen de kliniek een beperkte voorraad niet op naam gestelde geneesmiddelen aanwezig is, dienen deze via recepten van de arts door de apotheker te worden aangevuld. Hiertoe is een overeenkomst opgesteld en zijn er afspraken vastgelegd voor het gebruik en beheer van de beperkte voorraad.
- g. Door de leverende apotheker of de gevestigd apotheker wordt tenminste een keer per jaar een beoordeling uitgevoerd. Resultaten van deze beoordeling worden vastgelegd. De beoordeling vindt plaats op minimaal de volgende onderwerpen, die terugkomen in de rapportage:
 - I Afspraken (protocol) en verantwoordelijkheidsverdeling beheer en distributie medicatie in de kliniek
 - II Opslagcondities en voorraadbeheer
 - III Medicinale gassen
 - IV Essentiële voorwaarden (waaronder de dubbelcheck) voor het klaarmaken, gebruiken en toedienen van high-risk medicatie. Dit geldt in ieder geval bij midazolam en propofol
 - V Toediening van medicatie en voor toediening gereed maken (VTGM) van medicatie
 - VI Meegegeven medicatie uit eigen voorraad
 - VII Privacyborging van patiëntgegevens
 - VIII Gebruik Actueel Medicatie Overzicht (AMO) bij voorschrijven van geneesmiddelen
- h. Een gecertificeerd veiligheidsadviseur ADR beoordeelt de kliniek eenmaal per drie jaar op de regelgeving voor gevaarlijke stoffen (ADR), bij initiële certificering of hercertificering. De gecertificeerd veiligheidsadviseur ADR kan bepalen dat een volgende audit eerder plaatsvindt, als er kritische tekortkomingen blijken tijdens de audit. Als de veiligheidsadviseur aangeeft dat de regelgeving voldoende is geborgd, is een volgende toets pas vijf jaar later noodzakelijk.





De onderwerpen die minimaal getoetst moeten worden tijdens de audit gevaarlijke stoffen (indien relevant):

- I Deskundigheid over ADR betrokken in de kliniek (bv. door opleiding)
- II Taakgerichte instructie aan medewerkers over omgang met gevaarlijke stoffen
- III Veiligheidsadviseur verbonden aan kliniek (indien verplicht)
- IV Correcte en volledige vervoerdocumenten
- V Correcte verpakkingen, juist gebruik van verpakkingen (sluitingen)
- VI Limited Quantities voorschriften
- VII Voorschriften voor verpakkingen diagnostisch materiaal
- VIII Kenmerken en etikettering colli (container)
- IX Voorwaarden vervoer vervuild instrumentarium
- X Juiste classificatie afval
- XI Correcte afvoer van verpakkingen

Deze onderwerpen dienen terug te komen in de rapportage. In de rapportage maakt de veiligheidsadviseur onderscheid tussen kritische tekortkomingen, tekortkomingen en adviezen. Bij (kritische) tekortkomingen worden termijnen vermeld om de urgentie van aanpassing aan te geven. Indien er (kritische) tekortkomingen zijn, beoordeelt de gecertificeerd veiligheidsadviseur ADR, na de acties van de kliniek, of die voldoende zijn opgelost.

27 Afhandeling externe beoordelingen

Geconstateerde punten ter verbetering tijdens de externe beoordelingen worden afgehandeld via het systeem voor continue verbetering. Dit systeem voorziet in de mogelijkheid om te beargumenteren dat er geen actie genomen wordt.

EVALUATIE

28 Monitoring van processen, uitkomsten en tevredenheid

- a. De kliniek bewaakt de door de Inspectie gedefinieerde indicatoren.
- b. De kliniek meet, voor in de kliniek veelvoorkomende behandelingen, de medische uitkomst en de door de patiënt ervaren uitkomst. Indien door een wetenschappelijke vereniging een keuze is gemaakt over de te gebruiken uitkomstmaat, dient deze door de kliniek gebruikt te worden. De kliniek gebruikt Patient Reported Outcome Measures (PROMs) voor het meten van de door de patiënt ervaren uitkomst. Indien er door de beroepsgroep nog geen uitkomstmaat is gekozen, dienen klinieken de keuzes van ZKN te volgen. De directie bewerkstelligt SMART geformuleerde doelstellingen. Medisch personeel ontvangt een regelmatige terugkoppeling van de resultaten.
- c. De kliniek voert minimaal jaarlijks onderzoek uit naar de patiëntervaringen met de Generieke PREM.

29 Meten en evalueren van het kwaliteits- en veiligheidsbeleid

- a. De directie meet en evalueert met een vastgestelde frequentie het toegepaste kwaliteits- en veiligheidsbeleid, de vooraf vastgestelde indicatoren en stelt naar aanleiding van de resultaten haar beleid en doelstellingen waar nodig bij.
- b. De directie beoordeelt de effectiviteit van het kwaliteits- en veiligheidsbeleid en de (verbeter)acties in relatie tot de SMART geformuleerde doelstellingen.
- c. De directie zorgt ervoor dat de resultaten en verbetermaatregelen vanuit de prospectieve risicoanalyse periodiek worden beoordeeld op de vooraf vastgestelde veiligheidsindicatoren, doelstellingen en of het gewenste resultaat is bereikt.
- d. De directie ziet erop toe dat de gerapporteerde uitkomsten uit de verplichte inspecties, visitatie en audits, de interne evaluaties en tevredenheidsonderzoeken tot verbeteracties leiden. De directie ziet erop toe dat geconstateerde punten ter verbetering worden afgehandeld via het systeem van continue verbetering.
- e. De directie zorgt voor een periodieke controle op de naleving van verbetermaatregelen die zijn doorgevoerd met betrekking tot patiëntveiligheid.

30 Evaluatie werking van het kwaliteitssysteem

- a. De directie beoordeelt periodiek aan de hand van criteria of het VIM-systeem en de procedure nog voldoet aan de vooraf gestelde eisen.
- b. De directie zorgt dat periodiek wordt beoordeeld of complicaties/incidenten worden opgenomen in het complicatie-/incidentenregister. Het complicatie-/incidentenregister is input voor de directie beoordeling.
- c. De directie zorgt voor een periodieke controle op de naleving van verbetermaatregelen die zijn doorgevoerd met betrekking tot het functioneren van het VMS.
- d. De directie controleert jaarlijks of de registraties die worden toegepast om patiëntveiligheid te meten voldoen aan de wet- en regelgeving, valide en up-to-date zijn en documenteert dit.
- e. De directie bewaakt de vooraf vastgestelde indicatoren om een juiste procesbewaking en veiligheidsbewaking aan te tonen.

31 Directiebeoordeling

De directie maakt een directiebeoordeling van het functioneren van het gehele kwaliteits- en veiligheidsmanagementsysteem. De directie beoordeelt het systeem op doelmatigheid, betrouwbaarheid, beschikbaarheid, transparantie en effectiviteit.

CONTINU VERBETEREN

32 Procedure voor continue verbetering

- a. De kliniek heeft een procedure voor het bewerkstelligen van blijvende verbeteringen in zorg- en dienstverlening. Deze procedure voorziet ten minste in:
 - I overzicht van evaluatie-instrumenten als input voor systeem van continue verbetering;
 - II het bepalen van de oorzaken van afwijkingen of mogelijke risico's;
 - III het beoordelen van de noodzaak om maatregelen te treffen om te bewerkstelligen dat (mogelijke) afwijkingen zich niet (opnieuw) voordoen;
 - IV het vaststellen en doorvoeren van de benodigde maatregelen;
 - V het registreren van de resultaten van de getroffen maatregelen; en
 - VI het beoordelen van het effect van de getroffen maatregelen.
- b. Klinieken leggen alle conclusies, aanwijzingen en tekortkomingen uit de audits, toezichtbezoeken en controles van (overheids)instanties en wetenschappelijke verenigingen (visitatiecommissie medisch specialisten) van de afgelopen 12 maanden schriftelijk voor aan de auditor. Indien een verslag van een dergelijke controle of bezoek nog niet voorhanden is, gebeurt dit mondeling. Klinieken tonen aan dat de kritische conclusies, aanwijzingen of tekortkomingen zijn opgelost.
- c. De directie maakt op grond van de directiebeoordeling, de evaluatie van het beleid en andere relevante registraties, een kwaliteits- en veiligheidsjaarplan met indicatoren voor het komende jaar (zie ook eis geplande verbetering).
- d. De directie draagt zorg voor de implementatie van de acties die uit de verbetermaatregelen worden geadviseerd.

Toelichting

- Daar waar wordt gesproken over patiënten kan ook worden gelezen: cliënten
- Daar waar wordt gesproken over medewerkers wordt bedoeld: medisch specialisten, artsen, verpleegkundigen, assistenten en andere medisch professionals en personeel werkzaam in leidinggevende of ondersteunende functies.

Bronnen

- NTA 8009, 2011
- HKZ cliënt-/patiëntveiligheid
- IGJ rapport implementatie van het veiligheidsmanagementsysteem vordert, maar prospectief risicomanagement blijft ver achter.
- ISO 31000 Risicomanagement
- ISO 9001 2008
- ISO 9001 2015 (concept inhoudsopgave)

Verklarende woordenlijst

BIG registratie	Registratie van “Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg”, conform de wet BIG.
Calamiteit	Iedere niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis die betrekking heeft op de kwaliteit van zorg en die tot de dood (fataal incident) van een patiënt of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt heeft geleid.
Derden	Personen of organisaties van buiten de kliniek die werkzaamheden in de kliniek verrichten, of diensten of middelen/materialen leveren aan de kliniek.
Ernstig incident	Iedere niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis die betrekking heeft op de kwaliteit van zorg en die heeft geleid tot tijdelijke gevolgen voor de patiënt (gebroken arm, verkeerde medicatie).
Generieke PREM MSZ	Generiek bruikbare Patient Reported Experience Measure (PREM) voor de Medisch Specialistische Zorg. Deze vragenlijst meet de ervaring van patiënten. Deze nieuwe standaard is ontwikkeld door ZN en goed bruikbaar. De vragenlijst, werkinstructie en het codeboek zijn vrij toegankelijk via www.patientervaringsmetingen.nl/activiteiten .
HR cyclus	De HR cyclus is nader omschreven in de Cao ZKN. De HR cyclus omvat het jaargesprek en bij voorkeur ook een halfjaarlijks voortgangsgesprek tussen leidinggevende en medewerker. De beoordeling wordt gegeven tijdens het jaargesprek.
Patiëntveiligheid	(Nagenoeg) ontbreken van (de kans op) aan de patiënt toegebrachte vermijdbare schade door handelen en/of nalaten van medewerkers of door tekortkomingen van het zorgsysteem.
PRA	Prospectieve Risico Analyse. Analyse op risicovol proces met deskundig multidisciplinair team, met het doel om maatregelen te treffen om de grootste risico's voor patiënten te voorkomen. Zie ook de Handleiding Prospectieve Risico Inventarisatie.
PRI	Prospectieve Risico Inventarisatie. Inventarisatie van risicovolle processen waar vervolgens een PRA op uitgevoerd wordt. Zie ook de Handleiding Prospectieve Risico Inventarisatie.
RGS-registratie	Registratiecommissie Geneeskundig Specialisten. Alle medisch specialisten dienen BIG en RGS geregistreerd te zijn.
SMART	Specifiek, Meetbaar, Acceptabel, Realistisch en Tijdsgebonden.

Dit is een publicatie van brancheorganisatie Zelfstandige Klinieken Nederland, januari 2019.

Overname is alleen toegestaan met correcte bronvermelding. Dit document is met de meeste zorgvuldigheid samengesteld. ZKN aanvaardt geen aansprakelijkheid voor mogelijke gevolgen die zouden kunnen voortvloeien uit het gebruik van deze publicatie.



**Zelfstandige
Klinieken
Nederland**

070 - 317 79 80
info@zkn.nl
www.zkn.nl



zkn

ZELFSTANDIGE
KLINIEKEN NEDERLAND

070 - 317 79 80

info@zkn.nl

www.zkn.nl