

# Richtlijn

## Het Peroperatieve Traject

### **INITIATIEF:**

Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA)

Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH)

### **PARTICIPERENDE VERENIGINGEN / ORGANISATIES**

Landelijke Vereniging van Operatie-assistenten (LVO)

Nationaal ICT Instituut in de Zorg (NICTIZ, advies)

Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF)

Nederlandse Sociëteit voor Extra Corporale Circulatie (NESECC, advies)

Nederlandse Vereniging van Anesthesiemedewerkers (NVAM)

Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA)

Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ)

Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA)

Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH)

Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF)

Nederlandse Vereniging voor Keel-Neus-Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied (NVKNO)

Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM)

Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie (NVVN)

Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG)

Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC)

Nederlandse Vereniging voor Radiologie (NVvR)

Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie (NVT)

Nederlandse Vereniging voor Urologie (NVU)

Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG)

Stichting Kind en Ziekenhuis

TNO (advies)

Vereniging voor Hygiëne & Infectiepreventie in de Gezondheidszorg (VHIG)

### **FINANCIERING:**

Deze richtlijn is tot stand gekomen met financiële steun van ZonMw in het kader van het programma 'Kennisbeleid Kwaliteit Curatieve Zorg' (KKCZ)



oktober 2011

## **Colofon**

Richtlijn Het Peroperatieve Traject

© 2011

Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie

Mercatorlaan 1200

Postbus 20063

3502 LB Utrecht

[nva@anesthesiologie.nl](mailto:nva@anesthesiologie.nl)

© 2011

Nederlandse Vereniging voor Heelkunde

Mercatorlaan 1200

Postbus 20061

3502 LB Utrecht

[nvvh@nvvh.knmg.nl](mailto:nvvh@nvvh.knmg.nl)

## Inhoud

1.	Inleiding	5
1.1	Achtergrond, doel, afbakening	5
1.2	Werkwijze	8
1.3	Kaders	9
2.	Het peroperatief traject	11
2.1	Routing en Stopmomenten	12
2.2	Verantwoordelijkheden van de instelling	19
2.3	Organisatie van zorg	20
2.4	Medicatie	23
2.5	Apparatuur en materialen	24
2.6	Infectiepreventie	27
3.	Implementatie van de richtlijn	31
3.1	Indicatoren	31
3.2	Implementatieplan	32
3.3	Naleving en toetsing	33
4.	Literatuur en rapporten	34
5.	Afkortingen	37

## Bijlagen

1. Voorbeelden informatiepakketten
2. Schema verantwoordelijkheden richtlijn Peroperatief Traject
3. Medicatie
4. Indicatoren
5. Implementatieplan
6. Zoekstrategie literatuur
7. Praktijkvoorbeelden

## Samenstellers van de richtlijn

### Richtlijnwerkgroep

- Dhr. Dr. A.P. Wolff, Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA), voorzitter
- Dhr. Dr. R. Bekkers, Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG)
- Mw. Dr. M.A. Boermeester, Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH)
- Dhr. Drs. J.G. Bollemeijer, Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG)
- Dhr. Dr. M. Duyvendak, Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA)
- Dhr. M. van Essen, Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ)
- Dhr. Dr. W.R. van Furth, Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie (NVVN)
- Dhr. J. Hoekman, Nederlandse Vereniging van Anesthesiemedewerkers (NVAM)
- Mw Y. Maatjens, Landelijke Vereniging van Operatie-assistenten (LVO)
- Mw. Dr. D. Lichtendahl, Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC)
- Dhr. Drs. K.P. van Lienden, Nederlandse Vereniging voor Radiologie (NVvR)
- Dhr. Dr. H.H.E. van Melick, Nederlandse Vereniging voor Urologie (NVU)
- Mw. Dr. M.C.O. van den Nieuwenhuyzen, Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA)
- Mw. K. Nolte, Vereniging voor Hygiëne & Infectiepreventie in de Gezondheidszorg (VHIG)
- Dhr. Dr. P.J. Schuil, Nederlandse Vereniging voor Keel-Neus-Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied (NVKNO)
- Mw. A. Schuurhuis, Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA)
- Dhr. Dr. W. Stooker, Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie (NVT)
- Dhr. Dr. Ir. C.F.P. van Swol, Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF)
- Dhr. Dr. C.P. Timmerman, Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM)
- Mw. Mr. Drs. M.M. Versluijs, Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF)
- Mw. B. Wijsen, Stichting Kind en Ziekenhuis

### Kerngroep

- Dhr. Dr. A.P. Wolff, Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA), voorzitter
- Dhr. Dr. R. Bekkers, Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG)
- Mw. Dr. M.A. Boermeester, Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH)
- Dhr. M. van Essen, Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ)
- Dhr. J. Hoekman, Nederlandse Vereniging van Anesthesiemedewerkers (NVAM)
- Mw Y. Maatjens, Landelijke Vereniging van Operatie-assistenten (LVO)
- Mw. M.C.O. van den Nieuwenhuyzen, Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA)
- Mw. A. Schuurhuis, Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA)
- Dhr. M. Sprenger, Nationaal ICT Instituut in de Zorg (NICTIZ, advies)
- Mw. Mr. Drs. M.M. Versluijs, Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF)

### Advies

- Dhr. Prof. Dr. J. Damen, hoogleraar Anesthesiologie en perioperatieve patientveiligheid, UMC St Radboud
- Dhr. M. Verweij, Dhr. M.J. Hinkema, TNO (advies)
- Dhr. P. Wortel, Nederlandse Sociëteit voor Extra Corporale Circulatie (NESECC, advies)
- Dhr. M. Sprenger, Nationaal ICT Instituut in de Zorg (NICTIZ, advies)

### Ondersteuning

- Mw. Dr. M.A. Pols, senior adviseur afdeling Ondersteuning Professionele Kwaliteit, Orde van Medisch Specialisten
- Mw. Dr. M.M.T.J. Ouwens, senior onderzoeker, IQ healthcare, UMC St Radboud, Nijmegen
- Mw. J.J.C. Stienen MSc, onderzoeker, IQ healthcare, UMC St Radboud, Nijmegen

# 1. Inleiding

## 1.1 Achtergrond, doel, afbakening

### Achtergrond

Als vervolg op het in 2007 verschenen eerste deel van het rapport Toezicht Operatief Proces (TOP) (Preoperatief traject ) van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), is in 2008 het tweede deel gepubliceerd. Dit betrof het peroperatieve traject. De titel van het rapport is *Standaardisatie onmisbaar voor risicovermindering in operatief proces*.

De belangrijkste bevindingen van de Inspectie waren:

- Dat de communicatie over de patiënt en de overdracht in het peroperatieve traject onvoldoende gestructureerd zijn;
- Het gebruik van medische materialen en apparatuur veiliger moet;
- Het gedrag rond infectiepreventie en luchtbeheersing discipline ontbeert;
- Er onvoldoende afstemming en actieve communicatie in de teams is, waardoor onduidelijk is wie direct verantwoordelijk is voor de aspecten van de zorg aan de patiënt op de operatietafel.

De Inspectie ziet de oplossingen in de richting van een gestandaardiseerd basisproces, goede overdrachten met checklisten en stopmomenten, en goede registraties.

Na het verschijnen van het eerste deel van het rapport, hebben de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA), de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH) en de Orde van Medisch Specialisten (Orde) het initiatief genomen een richtlijn te ontwikkelen voor het preoperatieve proces (NVA/NVvH 2010, Wolff 2010a, Wolff 2010b).

Ook nu heeft de NVA samen met andere beroepsgroepen de handschoen opgepakt en is een traject voor richtlijnontwikkeling gestart. De ontwikkeling van de richtlijn wordt gefinancierd door het programma Kennisbeleid Kwaliteit Curatieve Zorg van ZonMw.

De verenigingen herkennen een groot deel van de signaleerde problemen en willen zich samen met andere betrokkenen inzetten voor een goede en veilige organisatie van het perioperatieve proces. De ontwikkeling van de richtlijn wordt ondersteund door adviseurs van de Orde van Medisch Specialisten en IQ healthcare.

De richtlijn Peroperatief Traject sluit aan op de richtlijn Preoperatief Traject en moet in essentie op dezelfde vragen antwoord geven:

- Wat dient in het peroperatieve proces geregeld te worden en waarom? Welke informatie moet in het peroperatieve proces uitgevraagd en/of gedeeld en vastgelegd worden om de veiligheid van de patiënt perioperatief te bewaken/vergroten?
- Wie is waarvoor verantwoordelijk?

Daarnaast wordt in het peroperatieve traject expliciet aandacht besteed aan veilig gebruik van apparatuur en aan infectiepreventie en luchtbeheersing.

De richtlijn moet bijdragen aan de ontwikkeling van een EPD (Elektronisch Patiënten Dossier) rondom het operatieve proces.

De richtlijn heeft betrekking op alle patiënten die in Nederland geopereerd worden, behalve wanneer het spoedeisende karakter van de ingreep zodanig is dat het volgen van de richtlijn niet verantwoord is. Als in de richtlijn gesproken wordt over ziekenhuizen of instellingen, worden daarmee ook zelfstandige behandelcentra en privéklinieken bedoeld.

Door de WHO (World Health Organization) wordt een operatie als volgt gedefinieerd: *“any intervention occurring in a hospital operating theatre involving the incision, excision, manipulation, or suturing of tissue, and that usually requires regional or general anaesthesia or profound sedation to control pain”* (Weiser 2008).

### **Doel**

Deze richtlijn heeft betrekking op de informatie-uitwisseling en de samenwerking tussen - en op de verantwoordelijkheden van - de verschillende zorgverleners tijdens het peroperatieve traject. Bij het perioperatieve proces zijn veel partijen betrokken. Centraal staat de patiënt die dit traject doorloopt. Bij het peroperatieve gedeelte zijn in ieder geval betrokken de operateur, de anesthesioloog, anesthesie- en OK-medewerkers, verpleegkundigen en in specifieke gevallen andere zorgverleners. Dit maakt het des te belangrijker dat er een systeem bestaat waarin informatie eenduidig en betrouwbaar wordt verzameld, geregistreerd en uitgewisseld. In de richtlijn wordt beschreven welke informatie minimaal noodzakelijk is om het traject veilig te kunnen doorlopen. In de regel zal deze informatie ook nu al verzameld worden. De bedoeling van deze richtlijn is niet dat de gegevens in de verschillende fasen steeds opnieuw worden geregistreerd, maar dat de vastgelegde informatie uiteindelijk eenduidig en op één plaats beschikbaar is voor alle betrokken zorgverleners en dat de patiënt adequaat geïnformeerd wordt. Reeds ingevoerde informatie dient steeds aangevuld te worden en dient op juistheid gecontroleerd te worden. De richtlijn beoogt daarmee bij te dragen aan één perioperatief dossier dat door de verschillende zorgverleners wordt opgebouwd, in plaats van afzonderlijke dossiers waarin informatie dubbel of niet eenduidig wordt vastgelegd. Zorginstellingen worden daarom opgeroepen om te faciliteren dat op basis van deze richtlijn één perioperatief, voor iedere betrokkene toegankelijk, dossier per patiënt wordt ingevoerd, al dan niet elektronisch.

### **Afbakening**

De richtlijn heeft betrekking op alle patiënten die een chirurgische procedure moeten ondergaan, behalve wanneer het spoedeisende karakter van de ingreep zodanig is dat het volgen van de richtlijn niet verantwoord is. Voor specifieke patiëntengroepen, bijvoorbeeld kinderen of patiënten met specifieke aandoeningen, wordt geen apart traject beschreven. Veelal zullen deze groepen passen binnen de kaders van deze richtlijn, maar zullen de accenten verschillen.

Voor deze richtlijn wordt het peroperatieve traject gedefinieerd als het traject vanaf binnenkomst op het OK-complex tot aan het verlaten van de operatiekamer. Op deze manier wordt aangesloten bij het traject dat in het tweede TOP-rapport van de Inspectie voor de Gezondheidszorg beschreven wordt. De consequentie hiervan is dat deze richtlijn een overlap kent met de richtlijn Preoperatief Traject, die het proces beschrijft tot en met de time-out op de operatiekamer. Deze time-out is al in de preoperatieve richtlijn opgenomen omdat dat als een essentieel veiligheidselement werd gezien dat op korte termijn geïmplementeerd diende te worden.

Doordat de werkgroepen die beide richtlijnen hebben ontwikkeld gedeeltelijk overeenkomen, is gezorgd voor afstemming tussen die delen die overlappen.

Zowel in de richtlijn Preoperatief Traject als in deze richtlijn worden stopmomenten beschreven:

- Momenten waarop gecontroleerd wordt of het voorafgaande proces volgens afspraak is verlopen;
- Of alle partijen hun taken hebben uitgevoerd;

- Of de benodigde zaken zijn gedocumenteerd;
- Of de patiënt het beschreven traject verder kan vervolgen (zie ook Hoofdstuk 3).

De eerste vier stopmomenten uit het perioperatieve traject zijn beschreven in de richtlijn Preoperatief Traject. Het betreft de volgende momenten: 1) na de preoperatieve screening, 2) bij inplanning, 3) na opname, en 4) vlak voor de start van de operatie (time-out). Omdat de richtlijnen uiteindelijk samengevoegd zullen worden tot één richtlijn voor het perioperatieve traject, worden de stappen in het proces door genummerd. In hoofdstuk 5 is een flowchart opgenomen van het pre- en peroperatieve gedeelte van het traject.

Deze richtlijn kan niet alle aspecten beschrijven die van belang zijn voor een goede peroperatieve zorg. De nadruk in dit document ligt op standaardisatie van processen, minimale eisen en gestructureerde overdrachten. Daarnaast spelen andere aspecten een rol, zoals samenwerking (teamcultuur, overleg, besluitvorming) en informatieverwerking.

In ziekenhuizen waar specialisten worden opgeleid worden onder verantwoordelijkheid van de specialist werkzaamheden uitgevoerd door artsen al dan niet in opleiding tot specialist (A(N)IOS). Waar in deze richtlijn operateur, anesthesioloog, of een andere medisch specialist wordt genoemd, kan ook gelezen worden A(N)IOS onder verantwoordelijkheid van deze specialist.

### **Implementatie**

De richtlijn is bedoeld voor elke zorgverlener die betrokken is bij een ingreep zoals boven beschreven. De implementatie van de richtlijn is de verantwoordelijkheid van de instellingen en de zorgverleners. Op basis van deze richtlijn en de richtlijn Preoperatief Traject worden indicatoren en een nalevingsplan ontwikkeld die implementatie moeten bevorderen. Het is hierbij essentieel dat de professionals feedback krijgen op hun handelen. Het implementeren van deze richtlijn zal voor veel instellingen betekenen dat de organisatie moet worden aangepast en processen opnieuw moeten worden vormgegeven. Dit kost tijd en professionals zullen hierbij organisatorisch ondersteund moeten worden. De werkgroep ziet hier ook een belangrijke rol voor de Raden van Bestuur.

Implementatie zal ook bevorderd worden doordat naast de Inspectie andere partijen aandacht besteden aan veiligheid op en rond de OK. Binnen het VMS-veiligheidsprogramma heeft een aantal van de thema's betrekking op het operatieve proces (verwisselingen, postoperatieve wondinfecties), en ook de vangnetten van verzekeraar Medirisk ([www.medirisk.nl](http://www.medirisk.nl)) in het kader van het project 'Schadepreventie op de OK' zijn bedoeld om de veiligheid op de OK te vergroten. Deze richtlijn sluit zoveel mogelijk aan bij de VMS-thema's, en ook de genoemde vangnetten (achterblijvende materialen, verwisselingsfouten, apparatuur en materialen, medicatiefouten, intubatieschade en positionering) komen grotendeels terug in deze richtlijn.

Het doel van deze richtlijn is een bijdrage te leveren aan veilige zorg rondom een operatie. Het is bekend uit de literatuur dat aanbevelingen uit een richtlijn niet vanzelf worden nageleefd in de praktijk. Wel is bekend dat voor een goede implementatie de volgende stappen doorlopen dienen te worden (Grol, 2001):

- Vaststellen van de wenselijke zorg of het te bereiken doel;
- Opstellen en meten van indicatoren;
- Bepalen waar de zorg afwijkt van de wenselijke zorg zoals beschreven in de richtlijn;
- Nagaan hoe dit komt (barrière-inventarisatie);
- Ontwikkelen van oplossingen (implementatiestrategie of nalevingsplan).

Naast het beschrijven van de wenselijke zorg zijn er ten behoeve van de implementatie van de richtlijn ook indicatoren ontwikkeld, is er een barrière-inventarisatie gedaan en worden er suggesties gedaan voor een implementatiestrategie of nalevingsplan. Dit is beschreven in Hoofdstuk 3.

## **1.2 Werkwijze**

### **Ontwikkeltraject**

De werkgroep heeft beoogd een korte, handzame richtlijn op te stellen, waarin informatieoverdracht en afstemming van verantwoordelijkheden de belangrijkste elementen zijn. De veiligheid van de patiënt staat hierbij centraal.

Een kerngroep, ondersteund door adviseurs van de afdeling Ondersteuning Professionele Kwaliteit van de Orde van Medisch Specialisten en van IQ healthcare, is verantwoordelijk voor het zoeken en beoordelen van de literatuur, het opstellen van de tekst, de redactie van de richtlijn en de begeleiding van het ontwikkelproces. De kerngroep legt haar resultaten voor aan een brede werkgroep van vertegenwoordigers uit het werkveld. Evidence based richtlijnontwikkeling houdt in dat op een systematische manier gezocht wordt in de wetenschappelijke literatuur naar onderbouwing van aanbevelingen, waarbij gezocht wordt naar de hoogste graad van bewijs. Wanneer geen wetenschappelijke onderbouwing voorhanden is, kunnen ervaringen van deskundigen of goede voorbeeldpraktijken gebruikt worden. Omdat er weinig onderzoek is gedaan naar de organisatorische aspecten van het perioperatieve proces, vormen naast bestaande richtlijnen en adviezen, goede praktijken en ervaringen van experts belangrijke onderbouwende elementen. In dit traject is ervoor gekozen om de consensusvorming in die gevallen zo gestructureerd en transparant mogelijk te laten verlopen (zie paragraaf 'Synmind').

De strategie voor het zoeken naar literatuur wordt beschreven in bijlage 6.

### **Synmind**

Om het proces van consensusvorming tussen experts transparant en gestructureerd te laten verlopen is gebruik gemaakt van Synmind. Synmind is een webbased methode waarmee werkgroepleden binnen een periode van enkele weken geconsulteerd werden over de voorgestelde aanbevelingen. Hierbij waren commentaren en ideeën direct zichtbaar, waardoor snel helder werd op welke gebieden wel of geen consensus was. Deelnemers konden ook op elkaars commentaar reageren. Deze werkwijze maakt de manier waarop de aanbevelingen tot stand komen meer transparant en gestructureerd: reacties van experts staan op schrift en worden bewaard. Via Synmind was snel zichtbaar op welke vlakken mensen het met elkaar eens waren en in welke mate, en op welke vlakken nog weinig consensus bestond. Dit hielp om een keuze te maken welke conceptaanbevelingen nadere discussie of bijstelling vergden. Doordat deelnemers op een kwantitatieve schaal aangaven in hoeverre zij het eens waren met een aanbeveling en dit grafisch werd weergegeven (spinnwebgrafieken), was in één oogopslag te zien in welke mate er consensus bestond over een aanbeveling. Op deze manier konden snel die aanbevelingen worden geïdentificeerd waarvoor breed draagvlak bestond en die welke aanpassing behoeften. Omdat deelnemers hun score motiveerden met argumenten, was ook direct zichtbaar waarom deelnemers het al dan niet eens waren met een aanbeveling. Op basis van de resultaten van deze consultatie werden door de projectgroep de aanbevelingen bijgesteld. De samenvatting van de Synmind-discussie is op te vragen bij de afdeling Ondersteuning Professionele Kwaliteit van de Orde van Medisch Specialisten.



## 1.3 Kaders

### Juridische betekenis van richtlijnen

Richtlijnen zijn geen wettelijke voorschriften, maar op 'evidence' gebaseerde inzichten en aanbevelingen waaraan zorgverleners moeten voldoen om kwalitatief goede zorg te verlenen. **Aangezien deze aanbevelingen hoofdzakelijk gebaseerd zijn op de 'gemiddelde patiënt', kunnen zorgverleners op basis van hun professionele autonomie zo nodig afwijken van de richtlijn (incidenteel of structureel). Afwijken van richtlijnen kan in bepaalde situaties zelfs noodzakelijk zijn. Wanneer van de richtlijn wordt afgeweken, dient dit beargumenteerd en gedocumenteerd te worden, bij incidentele afwijkingen in het dossier van de patiënt, bij structurele afwijkingen in een lokaal protocol. De veiligheid van de patiënt dient gewaarborgd te zijn.**

In deze fase van het ontwikkeltraject is nog niet gekeken naar de juridische aspecten van een perioperatief dossier (met name voor wat betreft eigenaarschap en toegankelijkheid van informatie). In een later stadium zal hieraan aandacht besteed worden.

### Patiëntenperspectief

De richtlijn is uiteraard gericht op verbetering van de veiligheid van zorg rondom de patiënt die een operatie moet ondergaan. Bij de ontwikkeling van de richtlijn heeft daarom het patiëntenperspectief een belangrijke rol gespeeld. In de kerngroep is geparticipeerd door de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie, en in de brede werkgroep is daarnaast vertegenwoordigd de Stichting Kind en Ziekenhuis. Een patiëntenversie van de richtlijn, geschreven vanuit het perspectief van en belang voor de patiënt, zal voor het gehele perioperatieve traject met de richtlijn Postoperatief Traject meegeleverd worden.

### Belangenverstrengeling

Voor de ontwikkeling van deze richtlijn is financiering verkregen van ZorgOnderzoek Nederland - medische wetenschappen (ZonMw). Aan alle werkgroepleden is gevraagd een belangenverklaring in te vullen, waarin ze hun banden met de farmaceutische industrie aangeven. Een overzicht van deze belangenverklaringen ligt ter inzage bij de Orde van Medisch Specialisten.

### Autorisatie

Deze richtlijn is voor commentaar voorgelegd aan alle betrokken verenigingen en organisaties. Het ontvangen commentaar is door de werkgroep gewogen en waar mogelijk verwerkt. Hierna is de aangepaste richtlijn ter autorisatie aangeboden. De volgende verenigingen en organisaties hebben de richtlijn geautoriseerd dan wel hun instemming met de inhoud van de richtlijn uitgesproken:

- Landelijke Vereniging van Operatieassistenten
- Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Nederlandse Vereniging van Anesthesiemedewerkers
- Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie
- Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
- Nederlandse Vereniging voor Keel-Neus-Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied
- Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica
- Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie
- Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie
- Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie

- Nederlandse Vereniging voor Radiologie
- Nederlandse Vereniging voor Urologie
- Nederlandse vereniging voor Ziekenhuisapothekers
- Stichting Kind en Ziekenhuis

### **Procedure herziening**

Mede omdat deze richtlijn voor een groot deel gebaseerd is op best practices en expert opinion zal het nodig zijn om de richtlijn te onderhouden op continue basis. Het up-to-date houden van richtlijnen op continue basis duiden we aan met het begrip 'levende richtlijnen'.

Goedbeschouwd is het meer dan dat. Beoogd wordt dat richtlijnen 'leven' bij professionals, dat kennis uit richtlijnen gebruikt wordt door behandelaars, dat er terugkoppeling plaatsvindt over toepasbaarheid in de dagelijkse praktijk en dat de richtlijnen op grond hiervan op continue basis worden herzien, zodat er voor professionals en patiënten een steeds actueel, hanteerbaar en werkzaam beslissingsondersteunend instrument voorhanden is. De Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie en de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde zijn samen verantwoordelijk voor het onderhoud van deze richtlijn.

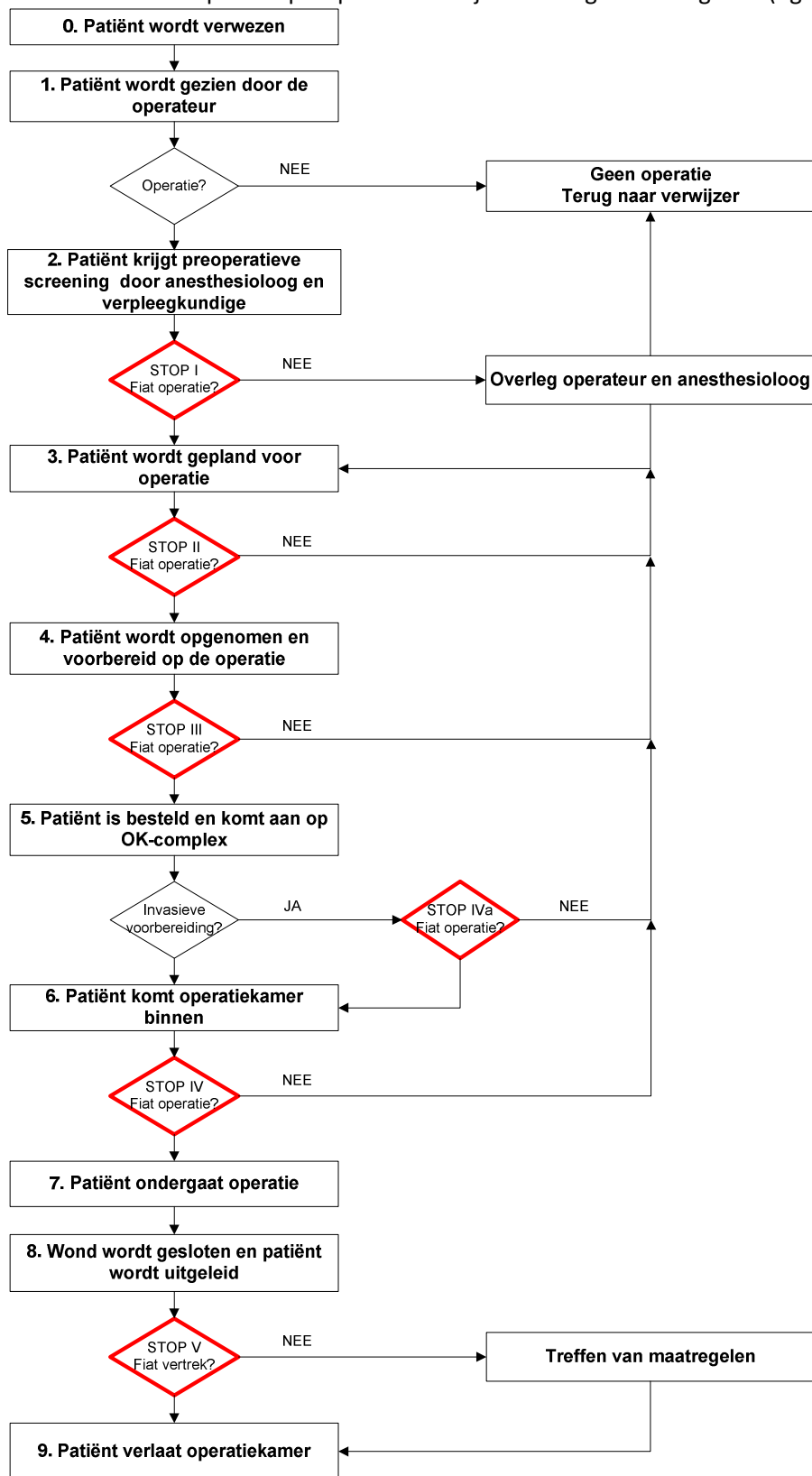
## **2. Het peroperatief traject**

Deze richtlijn sluit aan op de richtlijn Preoperatief Traject en volgt de daarin aangehouden structuur: het proces dat de patiënt doorloopt wordt beschreven. Per stap in het proces wordt aangegeven welke informatie relevant is, wie de informatie aanlevert, wie de informatie moet ontvangen en waar de verantwoordelijkheden voor het aanleveren en verwerken/toepassen van de informatie en voor het uitvoeren van bepaalde taken liggen.

Onder 2.1 wordt het proces schematisch weergegeven. De stappen 0 tot en met 6 worden beschreven in de richtlijn Preoperatief Traject. Bij stap 5 begint het peroperatieve gedeelte. De stappen 5 en 6 vormen de overlap tussen beide richtlijnen.

## 2.1 Routing en Stopmomenten

Schematisch is het pre- en peroperatieve traject als volgt weer te geven (figuur 1):



## **5 Aankomst OK-complex**

### **5.1 De patiënt wordt besteld**

De verpleegafdeling waar de patiënt verblijft wordt geïnformeerd dat de patiënt naar de operatieafdeling gebracht kan worden. Hierbij wordt vermeld:

- Naam
- Geboortedatum
- Soort operatie
- Operatiekamer en -complex

### **Patiënt komt aan op het OK-complex**

De anesthesioloog (of gedelegeerde) neemt kennis van het preoperatieve dossier zoals is beschreven in de richtlijn Preoperatief proces. De chirurg is verantwoordelijk voor het aanleveren van deze informatie.

Bij aankomst op het OK-complex moet het juiste dossier compleet en beschikbaar zijn. Hierbij hoort ook een actuele medicatielijst.

Het uitvoeren van de informatieoverdracht (geven en ontvangen van informatie) vindt plaats door daartoe bekwame medewerkers aan de hand van een checklist.

Informatieoverdracht:

- Dossier: juiste dossier compleet en beschikbaar;
- Identiteit patiënt: naam, geboortedatum en patiëntnummer.

Er vindt een identificatie plaats aan de hand van drie onafhankelijke bronnen:

- (wakkere) patiënt of wettelijk vertegenwoordiger, het EPD/de status en de identiteitsbandje(s);
- Brenger van de patiënt;
- Ontvanger van de patiënt.

Juiste ingreep:

- Eventuele bijzonderheden (bijvoorbeeld temperatuursverhoging, wel/niet nuchter).
- Verpleegkundige en holdingmedewerker controleren of de operatieplaats gemarkeerd is.

### **5.2 Pre time out.**

*Deze vindt plaats wanneer er buiten de operatiekamer al invasieve handelingen moeten plaatsvinden (bijvoorbeeld locoregionale anesthesie en inbrengen van centraal veneuze lijn en arterielijn).*

Anesthesioloog controleert: dossier compleet en beschikbaar?

Pre time-out bespreking tussen anesthesioloog, assisterende en patiënt

Tenminste wordt besproken:

- Identiteit van de patiënt;
- Plaats/zijde van operatie;
- Soort operatie;
- Allergieën;
- Stollingsstatus;
- Aanwezigheid benodigde materialen voor buiten de OK te verrichten invasieve handeling.

**Aanbeveling****Stopmoment IVa: pre time out op de holding (veiligheid)**

Wanneer op de holding invasieve voorbereidende handelingen moeten plaatsvinden, wordt een zogenaamde pre time out uitgevoerd. Hierbij wordt in aanwezigheid van de anesthesioloog en een assisterende, samen met de patiënt\*, tenminste de identiteit van de patiënt, de plaats/zijde van operatie, de soort operatie, allergieën, de stollingsstatus en de aanwezigheid van benodigde materialen gecontroleerd. Deze pre time out komt niet in plaats van de time out maar is een extra veiligheidsmoment. De anesthesioloog is ervoor verantwoordelijk dat het stopmoment wordt uitgevoerd en wordt vastgelegd.

\* in het geval van een minderjarige of wilsonbekwame patiënt tevens indien mogelijk in aanwezigheid van een ouder/verzorger of vertegenwoordiger.

**Overdracht van holding naar OK**

Voordat de patiënt naar de OK gaat wordt het effect van een eventuele regionale blokkade getest.

Bij de overdracht van de holding naar de OK (kan zowel op de holding als op de OK plaatsvinden) wordt minimaal de volgende informatie gecontroleerd:

- Identificatie patiënt (naam, geboortedatum en patiëntnummer);
- Welke operatie en zijde;
- Welke operatiekamer.

Eindverantwoordelijk: anesthesioloog.

Voordat de patiënt de operatiekamer op kan, wordt gecontroleerd of de kamer is vrijgegeven (anesthesietoestel, alle apparatuur, instrumentarium, materialen controleren).

## **6 Aankomst operatiekamer**

### **6.1 Op operatiekamer voor de start van de anesthesie (of indien 5.2 van toepassing: voor de incisie):**

Voor de start van de ingreep vindt een finale controle plaats van apparatuur en instrumentarium, onder verantwoordelijkheid van operateur c.q. anesthesioloog.

Operateur controleert: dossier compleet en beschikbaar?

Wanneer dit volgens protocol geïndiceerd is, wordt antibioticaprofylaxe 15-60 minuten voorafgaand aan de incisie (of bloedleegte) gegeven, en dit wordt in het dossier vastgelegd (naam antibioticum, dosering en tijdstip van toediening). Voor de gift (bij voorkeur op het moment van voorschrijven) wordt gecontroleerd op een eventuele allergie voor het betreffende antibioticum.

**Aanbeveling**

Wanneer dit volgens protocol geïndiceerd is, wordt antibioticaprofylaxe 15-60 minuten voorafgaand aan de incisie gegeven. Het tijdstip wordt genoteerd in het dossier.

De operateur en de anesthesioloog dragen zorg voor het communiceren en afstemmen van de handelingen en belangrijke informatie ter voorbereiding van de operatie, bijvoorbeeld te verwachten intubatieproblemen of bloedverlies.

Time out bespreking tussen operateur, anesthesioloog, anesthesiemedewerker, operatie-assistent (in de aanwezigheid van de patiënt), vóór de inleiding van anesthesie.

Tenminste wordt besproken:

- Identiteit van de patiënt;
- Soort operatie;
- Plaats/zijde van operatie;
- Verwachte intubatieproblemen;
- Stollingsstatus;
- Antibioticabeleid;
- Allergieën;
- Comorbiditeit;
- Positionering van de patiënt;
- Aanwezigheid van bevoegd en bekwaam personeel en van materialen;
- Bijzonderheden.

Indien het aanwezige personeel niet bevoegd en/of bekwaam is ten aanzien van de betreffende operatie of te gebruiken apparatuur, is het de verantwoordelijkheid van de operateur c.q. de anesthesioloog om te besluiten of de operatie plaats kan vinden.

#### **Aanbeveling**

##### **STOPMOMENT IV: time-out (patiëntveiligheid):**

Voordat de patiënt daadwerkelijk geopereerd wordt, vindt een structureel overleg plaats tussen operateur, anesthesioloog\* en OK-personeel. Besproken wordt tenminste: juiste patiënt, juiste operatie, zijde/locatie, stollingsstatus, antibioticabeleid, allergieën, comorbiditeit, positionering van de patiënt, aanwezigheid juiste personeel en juiste materialen en bijzonderheden. Dit overleg dient op de operatiekamer, vóór de start van de anesthesie, plaats te vinden in aanwezigheid van de patiënt\*\*. De operateur is ervoor verantwoordelijk dat het stopmoment wordt uitgevoerd en wordt vastgelegd. Bepaalde technische aspecten van de operatie kunnen ook na de inleiding van de anesthesie besproken worden door het operatieteam.

\* In specifieke omstandigheden kan de aanwezigheid bij de time-out door de anesthesioloog gedelegeerd worden naar de anesthesiemedewerker (de eindverantwoordelijkheid blijft in dit geval bij de anesthesioloog):

- er is sprake van een locoregionale techniek als solitaire anesthesievorm, **én**
- er heeft een pre-time out plaatsgevonden door de anesthesioloog, **én**
- deze werkwijze is vastgelegd in een lokaal protocol dat regelmatig wordt geëvalueerd.

Aan alle drie de voorwaarden moet zijn voldaan.

\*\* In het geval van een minderjarige of wilsonbekwame patiënt tevens indien mogelijk in aanwezigheid van een ouder/verzorger of vertegenwoordiger.

#### **Aanbeveling**

De positionering van de patiënt dient reeds bij de planning van de operatie bekend te zijn. Het OK-team controleert bij de time-out procedure of de afgesproken positionering correct is.

**Conclusie: OK start ja/nee**

## **7. Operatie**

### **7.1 Start anesthesie**

Bij de inleiding van de anesthesie is het stil op de OK.

De patiënt wordt aangesloten op de monitoring/registratie (zie standpunten *Anesthesiologische zorgverlening* en *Apparatuur*, NVA).

Op de operatieafdeling moeten protocollen zijn voor het uitvoeren en controleren van de positionering van de patiënt. De operateur is eindverantwoordelijk voor de positionering ten behoeve van de ingreep. De anesthesioloog en operateur delen de verantwoordelijkheid voor de veiligheid van de positionering.

#### **Aanbeveling**

Op de operatieafdeling zijn protocollen aanwezig voor het uitvoeren en controleren van de veiligheid van de patiënt bij de positionering.

### **7.2 Operatie**

Tijdens de operatie vindt communicatie plaats tussen operateur en anesthesioloog op tenminste de volgende momenten:

- Bij start en einde van de ingreep;
- Bij alle gebeurtenissen die raken aan de activiteiten van de ander, of die van belang zijn voor de conditie of veiligheid van de patiënt. Voorbeelden: start incisie, positieverandering patiënt, zetten vaatklemmen door operateur, verandering in de conditie van de patiënt (bv significante bloeddrukdaling), complicaties, peroperatieve beleidsverandering, etc.

Het vastleggen van deze communicatie heeft tot doel 'real time' verslagleggen van het medisch handelen en vergroten van de veiligheid van de patiënt.

Operateur en anesthesioloog zijn beide verantwoordelijk voor deze communicatie. De communicatie tussen anesthesioloog en operateur wordt geregistreerd, in die zin dat zaken die essentieel zijn voor de veiligheid van de patiënt en de voortgang van de operatie later terug te vinden zijn.

In het verslag moeten minimaal de hierboven genoemde momenten (inclusief complicaties) worden vastgelegd en de communicatie met betrekking tot deze momenten.

Tijdens de operatie worden het aantal deurbewegingen en het aantal in- en uitlopende personen zoveel mogelijk beperkt.

Het aflossen van instrumenterende en anesthesiemedewerkers tijdens de ingreep dient zoveel mogelijk voorkomen te worden. Indien toch de verwachting is dat instrumenterende of anesthesiemedewerkers worden afgelost tijdens de operatie wordt dat bij de time-out gemeld. Bij aflossen dient de vertrekkende medewerker zorg te dragen voor correcte overdracht van belangrijke informatie aan de komende medewerker.

Het aflossen gebeurt niet tijdens risicomomenten.



### **Aanbeveling**

Tijdens de operatie vindt communicatie plaats tussen de operateur en de anesthesioloog\* op tenminste de volgende momenten:

- Bij start en einde van de ingreep;
- Bij alle gebeurtenissen die raken aan de activiteit van de ander, of die van belang zijn voor de conditie of veiligheid van de patiënt.

De hierboven genoemde momenten en de hieraan gerelateerde communicatie tussen operateur en anesthesioloog worden geregistreerd, zodat essentiële informatie later terug te vinden is.

De werkgroep beveelt aan dat onderzoek wordt verricht naar de optimale manier om het verloop van de operatie en de hieraan gerelateerde communicatie te registreren.

\* deze taak kan door de anesthesioloog gedelegeerd worden naar de anesthesiemedewerker. De eindverantwoordelijkheid blijft bij de anesthesioloog.

## **8. Sluiten wond en uitleiding**

De operateur geeft aan hoe ver de operatie gevorderd is en wanneer de wond gesloten wordt. Voordat de wond wordt gesloten vergewist de operateur zich ervan dat er geen materialen onbedoeld zijn achtergebleven in de patiënt.

Nadat de wond gesloten is en in ieder geval voordat er iemand van het team of de patiënt de OK verlaat moet een *sign out/debriefing* plaatsvinden in aanwezigheid van het hele team. Hierbij wordt tenminste besproken en vastgelegd:

- Verrichte procedure is in decursus genoteerd;
- Instructies t.a.v. maagsonde (uit, hevel, zuig) zijn gegeven;
- Instructies t.a.v. drains, voedingsfistel zijn gegeven;
- Instructies t.a.v. medicatie (voortzetting en/of wijzigingen) zijn gegeven;
- Instructies t.a.v. bestrijding pijn en misselijkheid zijn gegeven;
- Instructies t.a.v. bewaken vitale functies zijn gegeven;
- Overige instructies (radiodiagnostiek, dieet, wondverzorging, mobiliseren/belasten etc.) zijn gegeven;
- Postoperatieve instructies zijn afgestemd met anesthesioloog;
- Opgetreden complicaties;
- Materialen zijn geteld en telling klopt;
- Overige bijzonderheden;
- Telefoonnummer waaronder operateur en anesthesioloog bereikbaar zijn (24/7);
- Inlichten van de familie.

Postoperatieve orders worden afgestemd tussen operateur en anesthesioloog.

De operateur controleert met de operatieassistent de identificatie en markering van het patiëntmateriaal van de interventie (bijvoorbeeld biopten, kweekmateriaal of PA-preparaat), en de juistheid en compleetheid van de bijbehorende formulieren. Tevens wordt afgesproken wie de preparaten wegbrengt.

**Aanbeveling****Stopmoment V: sign out voor verlaten operatiekamer**

Voordat de patiënt de operatiekamer verlaat, vindt een sign out plaats op de operatiekamer in aanwezigheid van het hele team\*. Minimaal wordt besproken en vastgelegd: essentiële informatie over de verrichte procedure, telling materialen, afspraken met betrekking tot postoperatieve zorg. De operateur is ervoor (eind)verantwoordelijk dat het stopmoment wordt uitgevoerd en wordt vastgelegd.

\* deze taak kan door de anesthesioloog gedelegeerd worden naar de anesthesiemedewerker. De eindverantwoordelijkheid voor het anesthesiologisch deel blijft bij de anesthesioloog.

Het (voorlopige) operatie- en anesthesieverlag moet klaar zijn op het moment dat de patiënt het operatiecomplex verlaat.

**Aanbeveling**

Direct na de ingreep dient essentiële informatie (chirurgisch en anesthesiologisch) over de verrichte operatie vastgelegd te zijn en beschikbaar voor alle bij de postoperatieve zorg betrokken personen.

***9. Patiënt verlaat operatiekamer***

Hier start het postoperatieve traject.

## **2.2 Verantwoordelijkheden van de instelling**

De richtlijn benoemt wat de instelling moet organiseren om de professioneel inhoudelijke verantwoordelijkheid en de instellingsverantwoordelijkheid voor verantwoorde zorg waar te kunnen maken. De richtlijn zegt niet hoe de instelling dit moet organiseren.

De instelling:

- Is voorwaardenscheppend ten aanzien van de beschikbaarheid en uitwisseling van externe en interne informatie (maatschappelijke verantwoording).
- Heeft de informatie van de perioperatieve patiënt op één plaats beschikbaar en toegankelijk (beveiligd) voor medewerkers die bij de behandeling van de patiënt betrokken zijn (kwaliteit en veiligheid).
- Heeft de patiënt betrokken bij de te verwerven en reeds verzamelde informatie (patiënt empowerment).
- Kan te allen tijde aangeven waar de patiënt zich bevindt in het perioperatieve proces (track & trace) in verband met coördinatie en continuïteit (kwaliteit en veiligheid).
- Waarborgt dat de voortgang in het proces systematisch gecontroleerd wordt en dat afwijkingen worden gesignaleerd aan de betrokken zorgverlener of aan de patiënt.
- Draagt zorg voor een klimaat waarin het mogelijk is veilig incidenten te melden volgens de door het ziekenhuis gebruikte meldmethode (VIM, FONA, MIP), waardoor het maken van fouten geanalyseerd en beperkt kan worden.
- Heeft in de controlefunctie centrale stopmomenten georganiseerd (veiligheid).
- Heeft de integrale informatie en voorlichting gestroomlijnd (effectiviteit).
- Heeft op geaggregeerd niveau een controlefunctie georganiseerd in verband met monitoring en sturing (managementinformatie voor verbetering van kwaliteit en veiligheid: meten, weten, verbeteren).
- Is verantwoordelijk voor beheer en onderhoud van apparatuur en voor scholing van de gebruikers.

### **Aanbeveling**

Elk ziekenhuis dient te beschrijven bij wie de verantwoordelijkheden met betrekking tot de veiligheid van het perioperatieve proces in de organisatie zijn belegd.

## 2.3 Organisatie van zorg

### Identificatie patiënt

Op een aantal momenten in het proces is het belangrijk dat de identiteit van de patiënt wordt gecontroleerd om verwisselingen te voorkomen. Clarke (2007) beschrijft 427 gevallen van (bijna-) verwisselingen. De belangrijkste oorzaken waren positionering, anesthesiologische interventies voor de time-out, niet controleren van consent of markering en het niet uitvoeren van een goede time-outprocedure. Een time-outprocedure bleek niet alle gevallen van verwisseling te voorkomen. De belangrijkste bijdragen aan het voorkomen van verwisselingen leverden de patiënt zelf, de verpleegkundige en het controleren van het consent. Clarke concludeert dat controles op verschillende momenten voor de operatie plaats moeten vinden.

Op deze momenten dient identificatie altijd plaats te vinden aan de hand van twee van de drie kenmerken: geboortenaam, geboortedatum en patiëntnummer. Er vindt een identificatie plaats aan de hand van drie onafhankelijke bronnen: (wakkere) patiënt of wettelijk vertegenwoordiger, het EPD/de status en het(de) identiteitsbandje(s). Deze identificatie vindt in ieder geval plaats bij aankomst op het OK-complex en bij aankomst op de operatiekamer. Deze werkwijze is gebaseerd op de VMS-praktijk gids 'Verwisseling van en bij patiënten' (VMS Veiligheidsprogramma 2009).

#### Aanbeveling

Identificatie van de patiënt dient plaats te vinden aan de hand van minimaal twee van de drie kenmerken (naam, geboortedatum, patiëntnummer). Er vindt een identificatie plaats aan de hand van drie onafhankelijke bronnen: (wakkere) patiënt of wettelijk vertegenwoordiger, het EPD/de status en het(de) identiteitsbandje(s).

### Overdracht van informatie

In een review van chirurgische schadeclaims bleken 60 van de 444 claims gerelateerd aan communicatie. Het bleek in de meeste gevallen (92%) te gaan om één op één communicatie. Factoren die bijdroegen aan de oorzaak waren statusverschil (74%) en onduidelijkheid over verantwoordelijkheden (73%). In 43% van de gevallen ging het om overdrachten en in 39% om overplaatsing van de patiënt. De volgende interventies worden geadviseerd: afspraken over het aanspreken van de operateur door andere zorgverleners, gestructureerde overdrachten en overplaatsingsprotocollen, en het terugkoppelen van overgedragen informatie door de ontvanger (Greenberg 2007).

De overdracht van de patiënt tussen verschillende zorgverleners (bijvoorbeeld van de verpleegafdeling naar de holding en van de holding naar de operatiekamer) moet op een gestructureerde manier verlopen. Ziekenhuizen moeten ervoor zorg dragen dat deze overdrachtmomenten geprotocolleerd zijn.

#### Aanbeveling

Bij de overdrachtmomenten dienen veranderingen ten opzichte van de preoperatief vastgelegde situatie van de patiënt overgedragen te worden tussen daartoe bekwame professionals.

### Gebruik van checklists

Een checklist is een systematische lijst met items waarop de gebruiker aangeeft of al dan niet aan die items voldaan wordt. Een goede checklist bevat de essentiële criteria waaraan voldaan moet worden (Hales 2006).

Het gebruik van checklists in het perioperatieve proces is al niet meer weg te denken. Belangrijke initiatieven zijn de Safe Surgery Guidelines van de WHO, waarbij een Surgical Safety Checklist is ontwikkeld (WHO 2008), en het Universal Protocol for preventing wrong site, wrong procedure, wrong person surgery van de Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO 2010).

Literatuur over de effecten van het gebruik van checklists op klinische uitkomst is er nog weinig, maar begint wel toe te nemen. Auteurs rapporteren dat het gebruik van klinische checklists leidt tot het beter naleven van best practices (Wolff 2004), het verminderen van onverwachte vertragingen tijdens operaties (Nundy 2008), het tijdiger toedienen van antibiotica (De Vries 2010a), het verminderen van verwisselingen (Simon 2007) en zelfs het verminderen van operatiegerelateerde morbiditeit en mortaliteit bij electieve en spoedoperaties (Arbous 2005, Haynes 2009, De Vries 2010b, Weiser 2010). Semel (2010) heeft in een beslissingsanalyse berekend dat het gebruik van de Safe Surgery checklist waarschijnlijk ook leidt tot kostenbesparing door het voorkomen van complicaties. Simon (2007) concludeert uit een analyse van 106 verwisselingen bij oogheelkundige operaties (verkeerde lens, verkeerde oog, verkeerde patiënt) dat 85% te voorkomen was geweest door gebruik van het Universal Protocol van de JCAHO. Neily (2010) beschrijft dat het invoeren van een trainingsprogramma voor OK-teams (waarin opgenomen het werken met stopmomenten aan de hand van checklists, maar ook communicatietraining) leidt tot een afname in operatiegerelateerde mortaliteit. Ondanks dat er kanttekeningen te plaatsen zijn bij de gerapporteerde resultaten in een aantal van deze studies, is de werkgroep ervan overtuigd dat het gebruik van checklists de veiligheid van het operatieve proces vergroot.

#### **Aanbeveling**

Het wordt sterk aanbevolen bij controle- en overdrachtsmomenten gebruik te maken van gestructureerde checklists.

#### **Perioperatief dossier**

Om het perioperatieve proces veilig te kunnen laten verlopen is het noodzakelijk dat er maar één multidisciplinair perioperatief patiëntendossier wordt gebruikt. Dit dossier bevat alle relevante, juiste en laatste informatie en is bij voorkeur digitaal. Alle partijen moeten op ieder moment over dezelfde actuele informatie kunnen beschikken. Dit voorkomt ook dat dezelfde gegevens op meerdere plaatsen worden verzameld en geregistreerd (met een grotere kans op fouten).

#### **Aanbeveling**

Om het perioperatieve proces veilig te kunnen laten verlopen is het noodzakelijk dat alle betrokken zorgverleners op het noodzakelijke moment alle relevante gegevens kunnen inzien.

#### **Procesbewaking**

Binnen het ziekenhuis moet een sluitend systeem aanwezig zijn dat te allen tijde inzichtelijk maakt waar de patiënt zich bevindt in het perioperatieve zorgproces tenminste ten aanzien van de in de richtlijn gedefinieerde stopmomenten (*track & trace*). Dit systeem is in eerste instantie bedoeld voor de communicatie tussen behandelaars/organisatie maar het zou ook gebruikt kunnen worden door patiënten. Het moet inzicht geven of het traject verloopt zoals gepland. Het moet bovendien helder zijn wie ervoor verantwoordelijk is de voortgang van het proces te bewaken en actie te ondernemen als het proces stagneert. Deze verantwoordelijkheid kan bij ongecompliceerde trajecten bij de afdeling planning of opname worden neergelegd, bij de meer complexe processen is dit bij voorkeur een gespecialiseerde medewerker (gespecialiseerd

verpleegkundige, *nurse practitioner*, *physician assistant*). De procesbewaking kan ook in handen zijn van de operateur of anesthesioloog.

Om de procesbewaking goed vorm te geven doen ziekenhuizen er goed aan om hun patiëntpopulaties en de bijbehorende (perioperatieve) processen in kaart te brengen. Gebruik van ICT-voorzieningen kan deze procesbewaking ondersteunen.

#### **Aanbeveling**

Binnen het ziekenhuis moet een sluitend systeem aanwezig zijn dat te allen tijde inzichtelijk maakt waar de patiënt zich bevindt in het perioperatieve zorgproces tenminste ten aanzien van de in de richtlijn gedefinieerde stopmomenten (track & trace).

#### **Informatie aan de patiënt**

Het moet voor de patiënt gedurende het hele perioperatieve traject duidelijk zijn bij welk aanspreekpunt hij/zij terecht kan met vragen. De manier waarop dit aanspreekpunt vormgegeven wordt kan voor verschillende trajecten anders geregeld zijn.

Bij de meer complexe trajecten verdient het de voorkeur dat aanspreekpunt en procesbewaking gecombineerd zijn in één functie en ingevuld worden door personen met een zorginhoudelijke achtergrond.

Inherent aan het werken volgens de richtlijn is dat op verschillende momenten in het proces de voorgaande stappen gecontroleerd worden. De patiënt zal dat merken, deze zal bijvoorbeeld herhaald gevraagd worden naar zijn/haar identiteit en de aard en lokalisatie van de operatie. Het is belangrijk om de patiënt duidelijk te maken dat dit de veiligheid moet verhogen en niet een teken is van gebrekkige communicatie tussen zorgverleners. Uit een observationeel onderzoek van 427 meldingen van bijna, geheel, of gedeeltelijk uitgevoerde foutieve operaties (verkeerde patiënt, verkeerde operatie, verkeerde plaats) blijkt als belangrijkste conclusie dat markeren van de operatieplaats en het volgen van een time out procedure niet voldoende is, maar dat daarnaast herhaalde verificatie de beste manier is om deze fouten te voorkomen (Clarke 2007).

#### **Aanbeveling**

Het moet voor de patiënt gedurende het hele perioperatieve traject duidelijk zijn bij welk aanspreekpunt hij/zij terecht kan met vragen.

#### **Specifieke omstandigheden**

Het kan voorkomen dat het traject niet volgens de standaardprocedure verloopt, zoals wanneer een ingreep niet door een chirurg maar door bijvoorbeeld een interventieradioloog of internist gedaan wordt, of wanneer er geen anesthesioloog bij betrokken is. Deze uitzonderingen worden niet apart beschreven in de richtlijn. Als een radioloog een ingreep doet, is deze radioloog in de terminologie van de richtlijn de operateur. In die gevallen waarin geen anesthesioloog bij de ingreep betrokken is, komen de verantwoordelijkheden die volgens de richtlijn aan de anesthesioloog zijn toebedeeld automatisch de operateur toe.

In het geval van multidisciplinaire operaties is er niet één operateur maar zijn er meerdere. Iedere operateur is verantwoordelijk voor het vastleggen van de informatie die voor zijn/haar specifieke onderdeel van belang is. Eén operateur moet de coördinatie van het chirurgische deel van de ingreep op zich nemen. Deze is ervoor verantwoordelijk dat het chirurgische deel van het

proces volgens de richtlijn verloopt en dat het finale (proces)akkoord bij stopmoment 3 gegeven wordt. Alle operateurs moeten zelf hun inhoudelijke akkoord geven. De operateur die de operatie start is aanwezig bij de *time-out*. De overige operateurs moeten (telefonisch) bereikbaar zijn vanaf de *time out*.

Bij herhalingsoperaties bij (reeds opgenomen) patiënten geldt de richtlijn ook. De verantwoordelijkheden zijn dan ook zoals in de richtlijn is aangegeven. Vanaf het besluit te (her-) opereren moet de richtlijn gevolgd worden en dus de benodigde informatie gegenereerd en de voorgeschreven stopmomenten aangehouden worden. Bij herhalingsoperaties maakt het proces als het ware een lus. Gegevens die reeds beschikbaar zijn dienen gecontroleerd te worden op hun geldigheid.

#### **Aanbeveling**

In die gevallen waarin geen anesthesioloog bij de ingreep betrokken is, komen de verantwoordelijkheden die volgens de richtlijn aan de anesthesioloog zijn toebedeeld automatisch de operateur toe.

#### **Taakverschuiving**

Het komt steeds meer voor dat verpleegkundigen en paramedici (*nurse practitioners, physician assistants*) onder verantwoordelijkheid van een medisch specialist taken van deze specialist overnemen. Hoe hiermee wordt omgegaan verschilt in verschillende ziekenhuizen.

Het delegeren van taken aan hiervoor opgeleide en bekwame zorgverleners laat de eindverantwoordelijkheid van de medisch specialist onverlet. De operateur en anesthesioloog blijven bij de in de richtlijn gedefinieerde stopmomenten en bedeling van verantwoordelijkheden hoe dan ook eindverantwoordelijk. In deze richtlijn wordt daarom gesproken van de operateur en de anesthesioloog, ook als bepaalde taken door anderen worden uitgevoerd.

#### **Aanbeveling**

Het delegeren van taken aan hiervoor bekwame zorgverleners laat de eindverantwoordelijkheid van de medisch specialist met betrekking tot de in de richtlijn gedefinieerde stopmomenten onverlet.

## **2.4 Medicatie**

### **Coördinatie medicatie**

Om de patiënt optimaal voor te bereiden op de operatie kan het zijn dat medicatie gestart, aangepast of gestopt moet worden voor de operatie. Het is tevens van groot belang dat er goede afspraken gemaakt worden wie verantwoordelijk is voor het zo nodig afbouwen, herstarten of weer aanpassen van de gewijzigde medicatie na de operatie. Het pre- en postoperatieve medicatiebeleid wordt in de betreffende richtlijnen behandeld. Ook voor de peroperatieve periode moeten de verantwoordelijkheden helder zijn.

Op lokaal niveau dient afgesproken en schriftelijk vastgelegd te worden wie (operateur of anesthesioloog) in welke fase van het perioperatieve traject verantwoordelijk is voor het vastleggen en voorschrijven van medicatie.

In iedere fase van het traject wordt de medicatie op eenduidige en transparante wijze in het geïntegreerde dossier vastgelegd.

De NVZA heeft in 2004 de Ziekenhuisapothekstandaard (ZAS) opgesteld waarin de taken en verantwoordelijkheden rondom geneesmiddelgebruik zijn vastgelegd.

Er zijn schriftelijke instructies voor een dubbelcheck bij het klaarmaken en het toedienen van parenteralia.

**Aanbeveling**

Op lokaal niveau dient afgesproken en schriftelijk vastgelegd te worden wie (operator of anesthesioloog) in welke fase van het perioperatieve traject verantwoordelijk is voor het vastleggen en voorschrijven van medicatie.

**Aanbeveling**

Het is de verantwoordelijkheid van de operator en de anesthesioloog om, in een lokaal protocol dat opgesteld is volgens de geldende richtlijnen, aan te geven bij welke ingrepen anticoagulantia en antibiotica gewenst zijn.

**Aanbeveling**

In iedere fase wordt de medicatie op eenduidige en transparante wijze in het geïntegreerde dossier vastgelegd.

**Aanbeveling**

De aanvrager van de consulten is verantwoordelijk voor het verwerken van de uit het consult voortvloeiende (medicatie-)adviezen.

**Aanbeveling:**

Er dient conform de Ziekenhuis Apotheek Standaard (ZAS, NVZA 2004) een procedure te zijn waardoor geborgd is dat geneesmiddelen op het moment van aflevering en bij correcte bewaring voor de duur van het gebruik voldoen aan alle relevante kwaliteitseisen.

**Aanbeveling**

Er zijn schriftelijke instructies voor een dubbelcheck bij het klaarmaken en het toedienen van parenteralia.

## ***2.5 Apparatuur en materialen***

### **Achtergrond**

In het rapport Toezicht Operatief Proces (TOP 2) signaleert de Inspectie op het gebied van omgang met apparatuur en materialen het volgende:

- De opslag van materialen is over het algemeen in orde;
- In een enkel geval is de uiterste gebruiksdatum van een geneesmiddel of hulpmiddel verlopen;
- De uiterste gebruiksdatum van apparatuur is vaak onbekend;
- Procedures rond gebruik van hulpmiddelen en apparatuur zijn vaak onvoldoende bekend;
- Diversiteit van apparatuur en materialen waar mogelijk verminderen;
- Implantaten zouden altijd traceerbaar moeten zijn tot de patiënt;
- Voor onderhoud en functionele controle moeten duidelijke procedures zijn;
- Afstand tussen instrumentele dienst en operatieafdeling is vaak groot (heeft niet zozeer betrekking op de fysieke afstand maar op communicatie en bekendheid met elkaars procedures);
- Onvoldoende controle van gebruikte materialen (instrumenten, disposables, naalden).



Naar de mening van de werkgroep is onbekendheid met de uiterste gebruiksdatum van apparatuur zelden de oorzaak van problemen. Veel vaker worden problemen veroorzaakt door onoordeelkundig gebruik. Veel van bovenstaande bevindingen hangen daarmee samen. Implementatie van bestaande richtlijnen en praktijkgidsen is onvoldoende. Dit hangt direct samen met o.a. de "afstand" tussen OK en instrumentele dienst en de soms bestaande onduidelijkheid over de levenscyclus van de medische apparatuur.

De Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF), de Vereniging voor Ziekenhuis Instrumentatietechnici (VZI) en de Werkgroep Instrumentatie Beheer Academische Ziekenhuizen (WIBAZ), verenigd in de Koepel Medische Technologie, zijn met het Nederlands Instituut voor Accreditatie in de Zorg (NIAZ) overeengekomen dat vanaf medio 2010 in de toetsing van instellingen de medische technologie een nadrukkelijker plaats krijgt. Technisch onderlegde auditoren worden aan elk auditteam toegevoegd om het systeem van de inzet van medische technologie in de instelling door te lichten. Reden voor dit initiatief is het grote belang van de medische technologie voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg.

Naar de mening van de werkgroep is de instelling verantwoordelijk voor beheer en onderhoud van apparatuur en voor scholing van de gebruikers. Hiernaast heeft de medisch specialist zelf een verantwoordelijkheid voor het (aantoonbaar) bijhouden van de eigen competenties waar het omgaan met apparatuur betreft. Voor andere OK-medewerkers geldt dat de instelling de verantwoordelijkheid heeft te zorgen voor adequate scholing en voor voldoende capaciteit aan goed opgeleid personeel. Het moet inzichtelijk zijn hoe deze verantwoordelijkheid is belegd. Een persoon die niet geschoold dan wel bekwaam is voor gebruik van bepaalde apparatuur gebruikt deze apparatuur slechts onder begeleiding van een wel geschoold/bekwaam persoon.

### **Samenvatting van de literatuur**

Voor een deel van deze zaken bestaan al richtlijnen of leidraden. Zo heeft de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) een tweetal praktijkgidsen ontwikkeld: *Kwaliteitsborging medische systemen: een praktische gids* (2004) en de *Praktijkgids risicomangement en medische technologie* (2007). Deze praktijkgidsen geven praktische aanbevelingen hoe in ziekenhuizen de kwaliteitsborging en het risicomangement geregeld zouden moeten worden en waar de verantwoordelijkheden zouden moeten liggen.

De praktijkgids *Kwaliteitsborging Medische Apparatuur* gaat vooral in op de verdeling van de verantwoordelijkheden in het ziekenhuis en het punt dat ziekenhuizen beschikken over een operationeel kwaliteitsbeleid met betrekking tot medische apparatuur. Een dergelijk kwaliteitsbeleid dient zich uit te strekken tot alle betrokken diensten en afdelingen (NVZ 2004). Het management van de ziekenhuizen is verantwoordelijk voor het helder beleggen van de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de Instrumentele Dienst en andere afdelingen, in het proces van aanschaf, introductie, onderhoud, beheer en gebruik van medische apparatuur. Hieronder valt ook de introductie van medische apparatuur bij gebruikers in het ziekenhuis (NVZ 2004).

Verantwoordelijkheden voor medische technologie vormen een onderdeel van het veiligheidsmanagementsysteem van het ziekenhuis (NVZ 2007).

De Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF) heeft in 2007 een set prestatie-indicatoren voor de kwaliteitsborging van medische systemen ontwikkeld.

De Orde heeft samen met de NVZ, de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA) en de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH) de leidraad *Verantwoordelijkheid medisch specialist bij onderhoud en beheer van medische apparatuur* opgesteld (2008), waarin de

verantwoordelijkheden van de medisch specialist zijn beschreven met een specifieke paragraaf voor de operatiekamer. Zo wordt hierin gesteld dat voor alle medische apparatuur een prospectieve risicoanalyse moet worden uitgevoerd, waarin beschreven worden:

- Procesbeschrijvingen voor aanschaf;
- Introductie;
- Gebruik en beheer;
- Risicovolle momenten;
- Indeling in een risicoklasse;
- Tracering van werkzaamheden aan medische apparatuur voor risicoanalyses en eisen t.a.v. aantoonbare competentie van gebruikers (NVZ 2008).

De NVKF, het Koninklijk Instituut Van Ingenieurs (KIVI NIRIA), de Werkgroep Instrumentatie Beheer Academische Ziekenhuizen (WIBAZ), de Vereniging van Ziekenhuis Instrumentatietechnici (VZI), de Stichting Laserveiligheid in de Gezondheidszorg (SLG) en de Nederlandse Vereniging voor Technisch facilitair management in de Gezondheidszorg (NVTG) hebben hierop gereageerd met een document waarin een aantal voorwaarden zijn beschreven om de leidraad te kunnen hanteren.

Op dit moment wordt er door het nationale normalisatie instituut NEN een Nederlands Technische Afspraak (NTA) *Beheer medische apparatuur* ontwikkeld. Deze uitbreiding van de NTA gaat naar verwachting de bovengenoemde documenten vanaf medio 2011 toetsbaar maken. De richtlijn Peroperatief Traject verwijst daarom vooralsnog naar de bestaande documenten totdat de nieuwe NTA van kracht is.

Onder het omgaan met apparatuur wordt ook verstaan het omgaan met medische gassen. Hierover is in 2008 door de Inspectie voor de Gezondheidszorg een circulaire naar alle ziekenhuizen gestuurd.

### **Controle en tracering gebruikte materialen en hulpmiddelen**

Ziekenhuizen dienen een protocol te hebben waarin de procedure voor controle van gebruikt operatiemateriaal is beschreven. In 2009 is de richtlijn *Onbedoeld achterblijven operatiemateriaal* gepubliceerd, ontwikkeld door de Landelijke Vereniging van Operatieassistenten (LVO). De richtlijn ter voorkoming van het achterblijven van gazen, naalden, instrumenten en disposables is naar alle ziekenhuizen gestuurd. Door de IGZ en verzekeringsmaatschappijen als Medirisk zal deze gebruikt worden bij de controle op naleving van de aanbevelingen hierin gesteld.

Voor implantaten en (alle) steriele hulpmiddelen is traceerbaarheid een belangrijk aspect van veiligheid. Indien nodig moet het mogelijk zijn om patiënten op te roepen die een bepaald implantaat hebben gekregen of bij wie een bepaald hulpmiddel is gebruikt. Ziekenhuizen moeten hun beleid met betrekking tot traceerbaarheid van implantaten en steriele hulpmiddelen hebben vastgelegd en geborgd. Hierbij kan wel onderscheid gemaakt worden tussen verschillende categorieën materialen (implantaten, instrumenten die gesteriliseerd en hergebruikt worden, verbruiksgoederen). De Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen (VDSMH) heeft hiervoor in 2006 een veldnorm opgesteld. Wetgeving met betrekking tot het op de markt brengen en controleren van medische hulpmiddelen en actieve implantaten is vastgelegd in het Besluit Medische Hulpmiddelen en het Besluit Actieve Implantaten.

**Aanbeveling**

Elk ziekenhuis dient te beschrijven bij wie de verantwoordelijkheid met betrekking tot aanschaf, introductie, onderhoud, beheer en gebruik van apparatuur en eventuele reservecapaciteit bij falen daarvan zijn belegd.

**Aanbeveling**

Voor alle medische apparatuur is een prospectieve risicoanalyse uitgevoerd, waarin beschreven zijn (NVZ 2007):

- Procesbeschrijvingen voor aanschaf, introductie, gebruik en beheer;
- Risicovolle momenten;
- Indeling in een risicoklasse;
- Tracering van werkzaamheden aan medische apparatuur voor risicoanalyses;
- Eisen t.a.v. aantoonbare competentie van gebruikers.

**Aanbeveling**

De medisch specialist moet als gebruiker van medische apparatuur (Orde, 2008)

- Op de hoogte zijn van de kwaliteitscyclus rondom het onderhoud en het beheer van medische apparatuur, en de daarbij horende verantwoordelijkheden;
- Bekend zijn met de noodprocedures;
- Zich periodiek vergewissen van de kwaliteit en de veiligheid van de medische apparatuur;
- Afwijkingen aan medische apparatuur melden aan degene, die verantwoordelijk is voor het onderhoud en het beheer van de apparatuur;
- Bij geconstateerde afwijkingen altijd vervangende apparatuur gebruiken, tenzij, bij een bijzondere omstandigheid, uit een risk-benefit afweging blijkt dat het gebruik van de apparatuur bij de patiënt verantwoord is.

**Aanbeveling**

De werkgroep is van mening dat ieder ziekenhuis het beleid met betrekking tot traceerbaarheid van implantaten moet hebben vastgelegd en geborgd.

**Aanbeveling**

De werkgroep is van mening dat ieder ziekenhuis het beleid met betrekking tot traceerbaarheid van steriele hulpmiddelen moet hebben vastgelegd en geborgd.

## ***2.6 Infectiepreventie***

**Achtergrond**

In het rapport Toezicht Operatief Proces (TOP 2) signaleert de Inspectie op het gebied van infectiepreventie het volgende:

- Richtlijnen infectiepreventie worden onvoldoende nageleefd (handdesinfectie, kleding, gedrag);
- Preventie van overdracht van HBV en MRSA door tijdelijke medewerkers is onvoldoende;
- Optimale timing van profylactisch antibioticabeleid ontbreekt;
- Luchtbehandelingssystemen worden onvoldoende benut.

De werkgroep herkent de conclusies van de Inspectie. Ziekenhuizen dienen protocollen te ontwikkelen waarin maatregelen met betrekking tot infectiepreventie beschreven zijn. Ook wordt vastgelegd hoe deze maatregelen geborgd worden.

### **Samenvatting van de literatuur**

Op het gebied van infectiepreventie op de OK bestaan verschillende richtlijnen en leidraden die nagevolgd moeten worden. Deze samenvatting beperkt zich daarom tot het vermelden van de bestaande documenten.

Wetgeving:

- Besluit medische hulpmiddelen.

Richtlijnen Werkgroep Infectiepreventie (WIP):

- Richtlijn *Preoperatieve handdesinfectie* (2008);
- Richtlijn *MRSA ziekenhuis* (2007);
- Richtlijn *Omstandigheden (kleine) chirurgische en invasieve ingrepen* (2006);
- Richtlijn *Preventie van postoperatieve wondinfecties* (2006).

Onder beheer van de WIP wordt tevens gewerkt aan revisie van het *Beheersplan luchtbehandeling Operatieafdeling* (expertrapport 2005).

Richtlijn Stichting Werkgroep Antibioticabeleid:

- Richtlijn *Perioperatieve antibiotische profylaxe* (2000).

Richtlijn Nederlandse Hartstichting:

- Preventie bacteriële endocarditis (2008).

Normen Nederlands Normalisatie Instituut (NEN):

- Chirurgisch afdek materiaal, operatiejassen en clean air suits, gebruikt als medische hulpmiddelen voor patiënten, klinisch personeel en apparatuur (NEN-EN 13795:2002/2004/2006/2009);
- Wegwijzer Richtlijnen steriliseren/steriliteit (UIT 47-Steriliteit:2006 nl).

Praktijkgids VMS Veiligheidsprogramma:

- *Voorkomen van wondinfecties na een operatie* (2009).

RIVM/Centrum Infectieziektenbestrijding:

- Landelijke richtlijn *Preventie iatrogene Hepatitis B* (2007).

### **OK-reglement**

Het afspreken van gedragsregels op de OK is niet alleen van belang voor infectiepreventie, maar ook voor het voorkomen van fouten. Lynch (2009) observeerde 28 operaties en telde 3071 deurbewegingen, met een variatie van 19 tot 50 per uur. Hoewel er geen literatuur is gevonden die een directe relatie aantoont tussen het aantal deurbewegingen en het optreden van infecties, wordt in een beperkte studie (23 operaties in 3 operatiekamers) wel beschreven dat het aantal deurbewegingen samenhangt met de hoeveelheid bacteriën in de operatiekamer (Scaltriti 2007).

Gezien de veelheid aan regelgeving op dit gebied is het naar de mening van de werkgroep essentieel dat ieder ziekenhuis beschikt over een OK-reglement, waarin de geldende regelgeving is verwerkt en dat geaccordeerd is door alle betrokken vakgroepen.

Op het gebied van infectiepreventie moet in dit reglement aan de orde komen:

- Gedrags- en disciplinemaatregelen:
  - o beperken aantal deurbewegingen,
  - o wisselingen en aflossen van leden van het OK-team (zo min mogelijk, na overleg met de operateur c.q. anesthesioloog, niet tijdens risicomomenten).
- Hygiënemaatregelen (waaronder regelmatige hygiënechecks).

Waar lokale afspraken afwijken van de bestaande richtlijnen, dient in dit reglement onderbouwing te worden opgenomen voor deze afwijkende afspraken.

De operateur is eindverantwoordelijk voor de hygiëne tijdens de operatie.

De aanbevelingen met betrekking tot hygiëne en infectiepreventie in deze richtlijn gelden voor alle ingrepen, maar voor bepaalde ingrepen (bijvoorbeeld bij implantatiechirurgie) kunnen in specifieke richtlijnen strengere aanbevelingen worden gehanteerd zoals bijvoorbeeld staat omschreven in de richtlijn *Totale heupprothese (2010)*.

### **Luchtbeheersplan**

Met betrekking tot de luchtkwaliteit op de OK moet iedere instelling een luchtbeheersplan opstellen. Dit plan dient afgestemd te zijn op de lokale omstandigheden. Hierin moet ook opgenomen worden welke afspraken er zijn aangaande de dagelijkse vrijgifte van het OK-complex.

### **Besmetting met Hepatitis B of MRSA**

De instellingen voeren een actief beleid ten aanzien van het voorkomen van besmetting met Hepatitis B en MRSA. Hierbij dient expliciet aandacht besteed te worden aan 'gasten aan de OK-tafel'. Om de veiligheid van de patiënten te waarborgen is een procedure operationeel waarbij de Hepatitis-B-status en het risico op MRSA-overdracht van alle gasten aan de OK-tafel worden geïnventariseerd, vastgelegd en gearchiveerd. Dit gebeurt structureel en volledig, naleving hiervan is geborgd. Op basis hiervan wordt toestemming verleend voor toegang tot de OK en indien van toepassing autorisatie tot het uitvoeren van risicovolle handelingen.

Tot deze groep behoren onder andere:

- Bezoekende medisch specialisten;
- Instrumenterende OK-verpleegkundigen;
- Anesthesiemedewerkers;
- Gedetacheerde OK-medewerkers;
- Stagiaires;
- Co-assistenten en arts-assistenten;
- Firmavertegenwoordigers.

### **Aanbeveling**

Ieder ziekenhuis beschikt over een OK-reglement, waarin de geldende regelgeving is verwerkt en dat geaccordeerd is door alle betrokken vakgroepen. In dit reglement zijn onder andere opgenomen gedragsregels en hygiënemaatregelen (waaronder regelmatige hygiënechecks), en zijn verantwoordelijkheden belegd.

**Aanbeveling**

Instellingen hebben een luchtbeheersplan dat specifiek is voor de instelling en afgestemd op het lokale luchtbeheersingssysteem. Hierin is ook aangegeven wie verantwoordelijk is voor de luchtbehandeling.

**Aanbeveling**

Instellingen leggen schriftelijk vast voor hun eigen locatie(s) welke operaties in welk type operatiekamer gedaan mogen worden (op basis van infectierisico). Bij deze afweging wordt de infectiecommissie van de instelling betrokken.

**Aanbeveling**

Iedere instelling heeft een lokaal protocol voor perioperatieve antibioticaprofylaxe, vastgesteld door de antibioticacommissie en waarbij de SWAB-richtlijn als uitgangspunt dient. Hierin is in ieder geval de timing van antibioticaprofylaxe (15-60 minuten voor de incisie of bloedleegte) opgenomen.

**Aanbeveling**

Iedere instelling heeft een infectiesurveillancesysteem waarvan de resultaten teruggekoppeld worden naar de OK-medewerkers en de betrokken verpleegafdelingen. Hiervan maakt deel uit surveillance van postoperatieve wondinfecties.

**Aanbeveling**

Iedere instelling heeft een geborgde procedure (in overeenstemming met bestaande richtlijnen) met betrekking tot preventie van overdracht van HBV en MRSA.

### 3. Implementatie van de richtlijn

Het doel van deze richtlijn is een bijdrage te leveren aan veilige zorg rondom een operatie. Zoals ook in de inleiding al gezegd, is bekend uit de literatuur dat aanbevelingen uit een richtlijn niet vanzelf worden nageleefd in de praktijk. Wel is bekend dat voor een goede implementatie de volgende stappen doorlopen dienen te worden (Grol, 2001):

- Vaststellen van de wenselijke zorg of het te bereiken doel;
- Opstellen en meten van indicatoren;
- Bepalen waar de zorg afwijkt van de wenselijke zorg zoals beschreven in de richtlijn;
- Nagaan hoe dit komt (barrière-inventarisatie);
- Ontwikkelen van oplossingen (implementatiestrategie of nalevingsplan).

Het implementeren van deze richtlijn zal voor veel instellingen betekenen dat de organisatie moet worden aangepast en processen opnieuw moeten worden vormgegeven. Dit kost tijd en professionals zullen hierbij organisatorisch ondersteund moeten worden. De werkgroep ziet hier ook een belangrijke rol voor de Raden van Bestuur.

Om de implementatie van de aanbevelingen in deze richtlijn te bevorderen zijn er op een systematische manier indicatoren ontwikkeld. Deze indicatoren zijn getest op meetbaarheid in een praktijktest en tevens is er een barrière-inventarisatie uitgevoerd. Op basis van de praktijktest en de barrières is een voorstel geformuleerd voor een implementatieplan. Met IGZ worden afspraken gemaakt over naleving en toetsing.

In bijlagen 4 en 5 worden de methoden en resultaten beschreven van de ontwikkeling van indicatoren en het implementatieplan.

#### 3.1 Indicatoren

Op basis van de richtlijn zijn een aantal indicatoren ontwikkeld voor het pre- en peroperatief traject. Zorgaanbieders zijn niet verplicht om al deze indicatoren continu te registreren. De indicatoren zijn bedoeld om zorgaanbieders te helpen bij interne sturing en verbetering, daardoor dienen de aanbieders veelal zelf te bepalen welke indicatoren ze wanneer gebruiken. Ook kunnen deze indicatoren (of een subset daarvan) door wetenschappelijke verenigingen worden gebruikt bij hun kwaliteitsvisite.

De indicatoren hebben betrekking op alle patiënten die een chirurgische procedure moeten ondergaan, behalve wanneer het spoedeisende karakter van de ingreep zodanig is dat het volgen van de richtlijn niet verantwoord is.

De indicatoren zijn bedoeld voor alle zorgverleners die betrokken zijn bij een dergelijke ingreep. De implementatie van de richtlijn en het gebruik van de indicatoren is de gezamenlijke verantwoordelijkheid van de Raden van Bestuur van de ziekenhuizen en de zorgverleners.

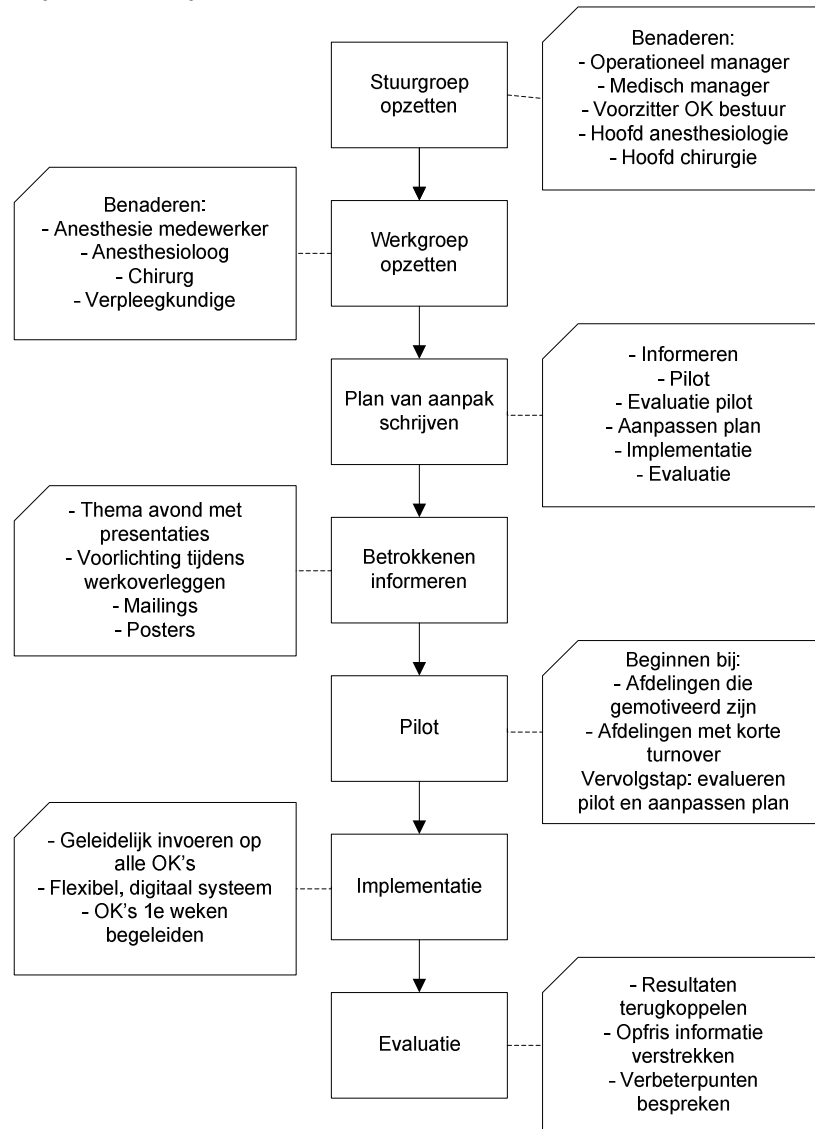
#### Indicatorenset pre- en peroperatieve zorg

Nr.	Korte beschrijving van de indicator
1	STOP-bundel (als geheel en als afzonderlijke stopmomenten)
2	Geïntegreerd multidisciplinair perioperatief patiëntendossier
3	Lokaal protocol antibiotica en anticoagulantia
4	Taken en verantwoordelijkheden met betrekking tot medische apparatuur
5	Prospectieve risicoanalyses medische apparatuur
6	Lokaal OK-reglement hygiëne
7	Surveillancesysteem voor postoperatieve wondinfecties
8	Tijdige toediening antibioticaprofylaxe

### 3.2 Implementatieplan


Op basis van de interviews in de centra die al ervaring hebben met het invoeren van de stopmomenten is onderstaand implementatieplan opgesteld. In dit plan is weergegeven wat logische stappen zijn voor de implementatie van de richtlijn c.q. stopmomenten en staan suggesties voor betrokkenen met betrekking tot te benaderen personen, uit te voeren activiteiten of algemene tips voor uitvoering van de stap. Zie bijlage 5 voor meer informatie over dit implementatieplan.

#### Implementatieplan en ondersteunende activiteiten



Legenda bij figuur 2:

 Uitvoerende stap

 Suggesties/tips



### **3.3 Naleving en toetsing**

In de rapporten Toezicht Operatief Proces geeft IGZ aan op welke termijn zaken geregeld moeten zijn in de ziekenhuizen en zij gaat daar ook actief op controleren. Tegelijkertijd roept IGZ de beroepsverenigingen op een richtlijn te maken en geeft zij aan dat de benodigde veranderingen in gedrag en motivatie tijd kosten.

Na het gereedkomen van de richtlijn Preoperatief Traject heeft IGZ in overleg met vertegenwoordigers van de beroepsverenigingen een toetsingskader opgesteld, waarin is aangegeven op welke termijn welke onderdelen van het perioperatieve proces in de ziekenhuizen op orde moeten zijn en getoetst worden door de Inspectie. Ziekenhuizen kunnen dit toetsingskader gebruiken om prioriteiten te stellen.

De werkgroep gaat ervan uit dat na het gereedkomen van de richtlijn Perioperatief Traject wederom in overleg met de beroepsverenigingen - dit toetsingskader wordt aangepast door IGZ.

#### 4. Literatuur en rapporten

- Beheersplan Luchtbehandeling voor de Operatieafdeling (expertrapport), 2005.
- Besluit van 5 juli 1993, houdende regels met betrekking tot het in de handel brengen van actieve implantaten (Besluit actieve implantaten).
- Besluit van 30 maart 1995, houdende regels met betrekking tot het in de handel brengen en het toepassen van medische hulpmiddelen, alsmede tot wijziging van enige algemene maatregelen van bestuur (Besluit medische hulpmiddelen).
- Bruijne MC de, Zegers M, Hoonhout LHF, Wagner C. Onbedoelde schade in Nederlandse ziekenhuizen. Dossieronderzoek van ziekenhuisopnames in 2004. NIVEL, 2007.
- Campbell SM, Cantrill JA, Roberts D. Prescribing indicators for UK general practice: Delphi consultation study. *BMJ* 2000;321:425-8.
- Clarke JR, Johnston J, Finley ED. Getting surgery right. *Ann Surg* 2007;246:395-405.
- De Vries EN, Dijkstra L, Smorenburg SM, Meijer RP, Boormeester MA. The SURgical PATient Safety System (SURPASS) checklist optimizes timing of antibiotic prophylaxis. *Patient Saf Surg*. 2010a;4:6
- De Vries EN, Prins HA, Crolla RMPH, den Outer AJ, van Andel G, van Helden SH, et al, and the SURPASS Collaborative Group. The effect of a comprehensive surgical safety system on patient outcomes. *N Eng J Med* 2010b;363:1928-1937.
- Greenberg CC, Regenbogen SE, Studdert DM, Lipsitz SR, Rogers SO, Zinner MJ, et al. Patterns of communication breakdowns resulting in injury to surgical patients. *J Am Coll Surg* 2007;204:533-540.
- Grol R. Successes and failures in the implementation of evidence-based guidelines for clinical practice. *Med Care*. 2001;39:1146-54.
- Grol R, Wensing M, Bosch M, Hulscher M, Eccles M. Theorieën over implementatie. In: Grol R, Wensing M. Implementatie; effectieve verbetering van de patiëntenzorg. Derde druk. Maarssen: Elsevier gezondheidszorg; 2006(1). p. 35-40.
- Grol R, Wensing M. Beïnvloedende factoren bij implementatie. In: Grol R, Wensing M. Implementatie; effectieve verbetering van de patiëntenzorg. Derde druk. Maarssen: Elsevier gezondheidszorg; 2006(2). p. 183-200.
- Hales BM, Pronovost PJ. The checklist—a tool for error management and performance improvement. *Journal of Critical Care* 2006;21:231–235.
- Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AS, Dellinger EP, et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med* 2009;360:491-499.
- Hermens RP, Ouwens MM, Vonk-Okhuijsen SY, van der Wel Y, Tjan-Heijnen VC, van den Broek LD, et al. Development of quality indicators for diagnosis and treatment of patients with non-small cell lung cancer: a first step toward implementing a multidisciplinary, evidence-based guideline. *Lung Cancer* 2006;54:117-24.
- Inspectie voor de Gezondheidszorg. Toezicht Operatief Proces. Onderzoek naar het preoperatieve traject van het operatief proces in algemene en academische ziekenhuizen. Deel 2: Standaardisatie onmisbaar voor risicovermindering in operatief proces. Den Haag, oktober 2008.
- Inspectie voor de Gezondheidszorg. Circulaire 2008-04-IGZ. Medische gassen, 2008.
- IOM, Institute of Medicine. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. Washington DC: National Academies Press, 2001.
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO). Universal Protocol for preventing wrong site, wrong procedure, wrong person surgery, 2010.
- KNMG Handreiking verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg. 2010.

- Koning J de, Hoelijmakers M. Prestatie-indicatoren voor de nieuwe publieke taken van het RIVM. RIVM-rapport nr. 000200701. Bilthoven: RIVM, 2007.
- Landelijke Vereniging van Operatieassistenten. Richtlijn Onbedoeld Achterblijven Operatiemateriaal, 2009.
- Lynch RJ, Englesbe MJ, Sturm L, Bitar A, Budhiraj K, Kolla S, et al. Measurement of foot traffic in the operating room: implications for infection control. *Am J Med Qual* 2009;24:45-52.
- Mourad SM, Nelen WL, Hermens RP, Bancsi LF, Braat DD, Zielhuis GA, et al. Variation in subfertility care measured by guideline-based performance indicators. *Hum Reprod*. 2008;23: 2493-500.
- Nederlands Normalisatie Instituut (NEN). Chirurgisch afdek materiaal, operatiejassen en clean air suits, gebruikt als medische hulpmiddelen voor patiënten, klinisch personeel en apparatuur. NEN-EN 13795:2002/2004/2006/2009.
- Nederlands Normalisatie Instituut (NEN). Wegwijzer Richtlijnen steriliseren/steriliteit. UIT 47-Steriliteit:2006nl.
- Nederlandse Orthopedische Vereniging. Richtlijn Totale heupprothese, 2010.
- Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA). Ziekenhuisapothekersstandaard (ZAS). 2004.
- Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie, Nederlandse Vereniging voor Heelkunde. Richtlijn Het Preoperatieve Traject, 2010.
- Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie. Standpunt Anesthesiologische zorgverlening. [www.anesthesiologie.nl/verenigingsstandpunten](http://www.anesthesiologie.nl/verenigingsstandpunten).
- Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie. Standpunt Apparatuur. [www.anesthesiologie.nl/verenigingsstandpunten](http://www.anesthesiologie.nl/verenigingsstandpunten).
- Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF). Prestatie-indicatoren Kwaliteitsborging Medische Systemen, 2007.
- Neily J, Mills PD, Young-Xu Y, Carney BT, West P, Berger DH et al. Association between implementation of a medical team training program and surgical mortality. *JAMA* 2010;304: 1693-1700.
- NVZ vereniging van ziekenhuizen. Kwaliteitsborging van medische systemen. Praktische gids voor een goede aanpak, 2004.
- NVZ vereniging van ziekenhuizen. Praktijkgids Risicomanagement en Medische technologie. Praktische gids voor een goede aanpak, 2007.
- Nundy S, Mukherjee A, Sexton JB, Pronovost PJ, Knight A, Rowen LC, et al. Impact of Preoperative Briefings on Operating Room Delays. A Preliminary Report. *Arch Surg*. 2008;143: 1068-1072.
- Orde van Medisch Specialisten. Leidraad Verantwoordelijkheid medisch specialist bij onderhoud en beheer van medische apparatuur, 2008.
- Ouwens MM, Marres HA, Hermens RR, Hulscher MM, van den Hoogen FJ, Grol RP, et al. Quality of integrated care for patients with head and neck cancer: Development and measurement of clinical indicators. *Head Neck* 2007;29:378-86.
- RIVM - Centrum Infectieziektebestrijding. Landelijke richtlijn Preventie iatrogene Hepatitis B, 2007.
- Scaltriti S, Cencetti S, Rovesti S, Marchesi I, Bargellini A, Borella P. Risk factors for particulate and microbial contamination of air in operating theatres. *J Hosp Infect* 2007;66:320-326.
- Semel ME, Resch S, Haynes AB, Funk LM, Bader A, Berry WR, et al. Adopting a surgical safety checklist could save money and improve the quality of care in U.S. hospitals. *Health Aff (Millwood)* 2010;29:1593-1599.
- SWAB-richtlijnen voor perioperatieve antibiotische profylaxe. *Ned Tijdschr Geneesk* 2000;144:2049-2055.

- Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen. Veldnorm goederenstroom disposable steriele medische hulpmiddelen in ziekenhuizen. April 2006.
- VMS Veiligheidsprogramma. Praktijkgids 'Voorkomen van wondinfecties na een operatie', 2008.
- VMS Veiligheidsprogramma. Praktijkgids 'Verwisseling van en bij patiënten', 2009.
- Werkgroep Infectiepreventie. Preoperatieve handdesinfectie, 2008.
- Werkgroep Infectiepreventie. MRSA, ziekenhuis, 2008.
- Werkgroep Infectiepreventie . Omstandigheden (kleine) chirurgische en invasieve ingrepen, 2006.
- Werkgroep Infectiepreventie. Preventie van postoperatieve wondinfecties, 2006.
- Weiser TG, Regenbogen SE, Thompson KD, Haynes AB, Lipsitz SR, Berry WR et al. An estimation of the global volume of surgery: a modelling strategy based on available data. Lancet 2008;372: 139-44.
- Weiser TG, Haynes AB, Dziekan G, Berry WR, Lipsitz SR, Gawande AA. Effect of a 19-item surgical safety checklist during urgent operations in a global patient population. Safe Surgery Saves Lives Investigators and Study Group. Ann Surg 2010;251:976-980.
- WHO Safe Surgery Guidelines 2008.
- Wolff AM, Taylor SA, McCabe JF. Using checklists and reminders in clinical pathways to improve hospital inpatient care. MJA 2004;181:428-431.
- Wolff AP, Damen J, Boermeester M, Janssen I, Pols M. Perioperatief proces met tussenstops: Nieuwe richtlijn voor veilig opereren bouwt vier evaluatiemomenten in. Medisch Contact, 2010a; 65; 18; 812-816.
- Wolff A, Boermeester M, Janssen I, Pols M, Damen J. De landelijke CBO-richtlijn 'Preoperatief traject'. Ned Tijdschr Geneesk. 2010b;154:A2184.
- [www.medirisk.nl/schadepreventie/schadepreventieOK/OK-project](http://www.medirisk.nl/schadepreventie/schadepreventieOK/OK-project).

## 5. Afkortingen

A(N)IOS	Arts (niet) in opleiding tot specialist
EPD	Elektronisch Patiënten Dossier
FONA	Fouten of near accidents
HBV	Hepatitis B virus
ICT	Informatie- en communicatie technologie
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
IOM	Institute of Medicine
JCAHO	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations
KIVI NIRIA	Koninklijk Instituut Van Ingenieurs
LVO	Landelijke Vereniging van Operatieassistenten
MIP	Meldingen Incidenten Patiëntenzorg
MRSA	Meticilline Resistente Staphylococcus Aureus
NEN	Nederlandse Norm
NIAZ	Nederlands Instituut voor Accreditatie van Ziekenhuizen
NTA	Nederlandse Technische Afspraak
NVA	Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie
NVKF	Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica
NVTG	Nederlandse Vereniging voor Technisch facilitair management in de Gezondheidszorg
NVvH	Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
NVZ	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
NVZA	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers
OK	Operatiekamer
PA	Pathologische Anatomie
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
SLG	Stichting Laserveiligheid in de Gezondheidszorg
SURPASS	Surgical Safety Patient System
TOP	Toezicht Operatief Proces
VDSMH	Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen
VIM	Veilig Incident Melden
VMS	Veiligheids Management Systeem
VZI	Vereniging voor Ziekenhuis Instrumentatietechnici
WIBAZ	Werkgroep Instrumentatie Beheer Academische Ziekenhuizen
WIP	Werkgroep Infectiepreventie
WHO	World Health Organisation
ZAS	Ziekenhuis Apotheek Standaard
ZonMw	Zorgonderzoek Nederland – Medische Wetenschappen