Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Het naleven van de richtlijnen infectiepreventie en operatief proces kan en moet in Particuliere Klinieken nog beter

Gezond vertrouwen

Utrecht, maart 2018

Inhoud

Voorwoord 5

1 Inleiding 6
1.1 Aanleiding en belang 6
1.2 Onderzoeksvragen 7
1.3 Onderzoeksmethode en periode 7
1.4 Toetsingskader 8

2 Conclusies 9
2.1 Kwaliteit van infectiepreventie 9
2.2 Kennis en externe deskundigheid 9
2.3 Medicatieveiligheid 9
2.4 Risicoinventarisatie MRSA/BRMO 10
2.5 Kwaliteit van sterilisatie 10
2.6 Beheersing luchtbehandeling van operatieafdelingen 10

3 Handhaving 11
3.1 Maatregelen 11
3.2 Aanbevelingen 11
3.3 Vervolgacties inspectie 11

4 Resultaten inspectiebezoek 12
4.1 Algemene voorzorgsmaatregelen in meeste klinieken op orde 12
4.2 Ruimtes en inrichting voldeden aan de eisen 13
4.3 Opslag was grotendeels voldoende 14
4.4 Medicatieopslag was voldoende behalve het loggen van de medicatiekoelkast 15
4.5 Reiniging en desinfectie van apparatuur was voldoende 16
4.6 Afval werd veilig opgeslagen 16
4.7 Schoonmaak was voldoende, het gebruikte materiaal kon beter 17
4.8 Protocollen infectiepreventie waren in meer dan de helft van de klinieken niet up-to-date 17
4.9 Driekwart van de klinieken voerde risicoinventarisatie MRSA/BRMO niet juist uit 19
4.10 Antibioticabeleid ontbrak in 1/3 van de klinieken die antibiotica voorschreven 19
4.11 Kwaliteit van sterilisatie in eigen beheer in bijna de helft van de klinieken niet voldoende 20
4.12 Eenderde van de klinieken liet geen audit infectiepreventie uitvoeren 21
4.13 Meeste klinieken scoorden op meerderheid van de elementen voldoende, de klinieken met operatieafdeling scoorden beter 22
4.14 Dossiers: onvolledig voor een aantal stopmomenten en risicoinventarisatie MRSA/BRMO 24
4.15 Infectiepreventiegedrag op de operatieafdeling was onvoldoende in de helft van de klinieken 24
4.16 Luchtbeheersplannen en validatierapporten voldeden niet aan de norm 25

5 Beschouwing 26
5.1 Verantwoordelijkheid voor goede zorg ligt bij de zorgaanbieder 26
5.2 Deskundigheid en goede zorg gaan samen 26
5.3 Screening aan de poort 27

Bijlage 1 Wetten, relevante richtlijnen en veldnormen 28

Bijlage 2 Getoetste elementen TIP 30

Bijlage 3 Tabellen TIP voor klinieken zonder en met operatieafdeling 33

Bijlage 4 Bezochte klinieken en genomen maatregelen 36

Voorwoord

Particuliere klinieken kennen een grote diversiteit in de zorg die zij leveren en zijn niet meer weg te denken uit het Nederlandse zorglandschap. Waar de ene kliniek medisch specialistische zorg levert onder omstandigheden gelijkwaardig aan ziekenhuizen, zoals implantaatchirurgie, zijn er ook klinieken die zich richten op de relatief eenvoudige esthetische behandelingen zoals het laseren van de huid, haartransplantaties of inspuitingen met botox. Al deze verschillende behandelingen stellen andere eisen aan de omstandigheden in een kliniek. Wat voor de inspectie voorop staat is dat de patiënt er altijd op moet kunnen vertrouwen dat de zorg goed en veilig is, ongeacht het behandelpalet en ongeacht de setting.

De inspectie maakt zich zorgen over het infectiepreventiebeleid en over het operatief proces binnen de particuliere klinieken nu blijkt dat in de getoetste klinieken de vigerende richtlijnen op dit gebied onvoldoende worden nageleefd. Patiënten lopen hierdoor onnodig risico op schade en de verspreiding van (resistente) micro organismen wordt onvoldoende tegengegaan. Daarnaast blijkt het organiseren van goede zorg voor kleine klinieken een grotere uitdaging als zij geen onderdeel uitmaken van een (grotere) organisatie waarin door feedbackmechanismen de kwaliteit beter kan worden bewaakt en verbeterd.

Sinds 2015 is het toezicht op de particuliere klinieken geïntensiveerd. De rapporten ‘Het Resultaat Telt 2014 Particuliere Klinieken’ en ‘Toezicht particuliere klinieken 2014: de schouders eronder’ gaven daartoe alle aanleiding. De uitkomsten van deze toetsing met betrekking tot infectiepreventie en het operatief proces in de bezochte klinieken geven geen aanleiding tot optimisme. Dit is de reden dat ook in 2018 extra inspecties in particuliere klinieken zullen worden uitgevoerd. Ook in 2018 staat het toezicht op en de communicatie over de vereisten voor goede zorg met de particuliere klinieken hoog op mijn agenda. De hierop gerichte strategie is ‘toezicht op maat’ met de bestuurder aan zet, waarmee de inspectie zich zo efficiënt mogelijk richt op de grootste risico’s.

Waar de inspectie risico’s constateerde, zijn in de bezochte klinieken verbetermaatregelen opgelegd en is de zorg op deze punten verbeterd. Het is echter noodzakelijk dat het veld zelf breed in beweging komt en de noodzakelijk verbeteringen doorvoert en de sector zich verder professionaliseert. Alle particuliere klinieken (ook de kleine instellingen) zullen deze verbeterslag moeten maken en deskundigheid en/of ondersteuning moeten organiseren bij het verbeteren van de kwaliteit van zorg. De koepels en de wetenschappelijke verenigingen dragen hier ook aan bij. De inspectie zal deze ontwikkelingen nauwlettend blijven volgen.

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

1 Inleiding

1.1 Aanleiding en belang

Particuliere klinieken kennen een grote variatie in kwaliteit, omvang, zorgaanbod en organisatiestructuur[1]. Er zijn klinieken waar goede zorg wordt geleverd en waar de kwaliteitseisen bekend en operationeel zijn. Dat is echter niet overal het geval. De diversiteit in de aard van de ingrepen is groot. Zo zijn er klinieken die medische specialistische zorg leveren als implantaatchirurgie, en er zijn ook klinieken die zich richten op kleine cosmetische ingrepen als ooglidcorrecties, injecteren van rimpelvullers, haartransplantaties of behandelingen bieden zoals obesitasbegeleiding of vormen van dermatologische zorg en diagnostiek. De omstandigheden waaronder ingrepen uitgevoerd mogen worden verschillen van behandelkamer tot een operatieafdeling klasse 1 prestatienieveau 1. In 2015 kende Nederland 410 particuliere klinieken die onder het toezicht vielen van de inspectie. In 141 van deze klinieken werden operaties uitgevoerd in een operatieafdeling klasse 1 of klasse 2. De overige klinieken deden ingrepen in een behandelkamer of beperkten zich tot behandelingen die geen eisen stelt aan de behandelkamer zoals obesitasbegeleiding, vormen van dermatologische zorg en diagnostiek.
Leidend voor het toezicht op deze klinieken is, dat ongeacht waar de medisch specialistische zorg wordt verleend, of het nu een ziekenhuis is of een particuliere kliniek, de zorg dient te voldoen aan de eisen zoals vastgelegd door de wetgever en/of de beroepsgroepen. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting (hierna: inspectie) ziet hierop toe.
Elk jaar brengt de inspectie de rapporten Het Resultaat Telt uit[2]. In deze rapporten rapporteert de inspectie over de kwaliteit van de zorg in de ziekenhuizen en in de particuliere klinieken op basis van de uitkomst van indicatoren. Deze indicatoren zijn voor de inspectie bij het toezicht op de particuliere klinieken een middel om risico's in de zorg te signaleren. De uitkomsten van de indicatoren voor particuliere klinieken wijzen uit dat het steeds een beetje beter gaat met het naleven van (veld)normen en richtlijnen. Echter, de grote verbeterslag blijft uit. Er zijn klinieken die voldoende laten zien de (veld)normen en richtlijnen na te leven, maar er zijn er (te) veel die structureel achterblijven. Het toezicht op de particuliere klinieken heeft de inspectie sinds 2015 geïntensiveerd. In dat kader past ook het specifieke toezicht op het operatieve proces (TOP) en infectiepreventie (TIP) in deze sector.

Toezicht infectiepreventie en antibioticumgebruik (TIP)
Voor goede zorg en voor de bestrijding van antimicrobiële resistentie zijn infectiepreventie en verantwoord antibioticumgebruik essentieel. In 2013 en 2016 bracht de inspectie twee rapporten uit over infectiepreventie en verantwoord antibioticumgebruik in ziekenhuizen[3,4]. De conclusie was dat ziekenhuizen de infectiepreventie hadden verbeterd, maar dat het nog beter kon (en moest).
De inspectie heeft in 2016 haar toezicht op infectiepreventie en verantwoord antibioticumgebruik ook in particuliere klinieken uitgevoerd.

1 Particuliere klinieken is de verzamelnaam voor Zelfstandige Behandel Centra/klinieken voor medisch-specialistische zorg, privéklinieken en medisch-diagnostische centra waar biometrisch en/of beeldvormend onderzoek wordt uitgevoerd.
2 Rapport: "Het Resultaat Telt particuliere klinieken 2015", februari 2017 en "Het Resultaat Telt ziekenhuizen 2015", februari 2017.
3 Rapport: "Keten van infectiepreventie in ziekenhuizen breekbaar: meerdere schakels leiden tot onveilige zorg", december 2013.
4 Rapport: "Infectiepreventie in ziekenhuizen kan echt nog beter", april 2016.

Toezicht operatief proces (TOP)
Sinds 2006 voert de inspectie specifiek toezicht uit op de kwaliteit en veiligheid van het operatief proces in ziekenhuizen. Uit wetenschappelijke publicaties bleek dat meer dan de helft van de vermijdbare patiëntschade in het operatieve proces plaatsvond en dat hier veel winst te behalen was in termen van patiëntveiligheid/het voorkomen van schade.
Het naleven van richtlijnen waarin stopmomenten als de *time-out* en de *sign-out* zijn vastgelegd, leveren aantoonbaar winst op in het terugdringen van (het risico op) patiëntenschade [5, 6, 7].
Gezien de bevindingen van de inspectie in 2014 in het toezicht operatief proces (TOP) in particuliere klinieken, heeft de inspectie naast TIP, opnieuw dit TOP getoetst[8].

De inspectie levert met deze toezichtbezoeken een bijdrage aan de bevordering van de naleving van vereisten van infectiepreventie, antibioticumgebruik en het operatief proces. Dit om goede zorg in particuliere klinieken te toetsen op deze thema's opdat risico's op patiëntenschade en antibioticaresistentie worden teruggedrongen.

1.2 Onderzoeksvragen

De hoofdvragen van het onderzoek zijn:
- Leven particuliere klinieken de richtlijnen van de Werkgroep Infectiepreventie (WIP) en van de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM), in de context van de toenemende resistentieproblematiek (TIP), na?
- Leven particuliere klinieken de richtlijnen voor het operatieve traject (TOP) na?

1.3 Onderzoeksmethode en periode

De inspectie bezocht 31 (locaties van) particuliere klinieken. In 10 klinieken (met operatieafdeling) van de 31 klinieken heeft de inspectie zowel het toezicht operatief proces (TOP), als het toezicht infectiepreventie (TIP) uitgevoerd. In 21 klinieken (zonder operatieafdeling) is alleen het TIP uitgevoerd. De bezoeken vonden plaats in de periode augustus 2016 tot en met april 2017. Indien nodig vonden 'herbezoeken' plaats. De selectie van klinieken vond plaats middels een steekproef uit 410 particuliere klinieken, waarvan 41 klinieken een operatieafdeling klasse 2 hadden en 100 klinieken een operatiefafdeling klasse 1 (prestatieniveau 1 of 2).
Voor het TOP zijn 10 klinieken (10%) geselecteerd uit de groep met een operatieafdeling klasse 1 (prestatieniveau 1 of 2).
De inspectiebezoeken waren onaangekondigd. In enkele gevallen vroeg de inspectie vooraf, om logistieke redenen (locatie en beperkte openingstijden), voor een goede planning van een bezoek over een periode van twee maanden het operatie-/behandelprogramma op.

De volgende onderzoeksmethoden hanteerde de inspectie:
- Observaties van de gebruiksomstandigheden van spreek- en behandelkamers (TIP).

5 Bruijne MC de, Zegers M, e.a. Onbedoelde schade in Nederlandse ziekenhuizen. Dossieronderzoek van ziekenhuisopnames. Nivel 2007. Vervolg publicaties: Monitor zorggerelateerde schade 2011/2012, Nivel 2013.
6 Langelaan M e.a. Monitor Zorggerelateerde Schade 2015/2016. Dossieronderzoek bij overleden patiënten in Nederlandse ziekenhuizen. NIVEL, 2017.
7 Eefje N. de Vries, M.D., Ph.D., Hubert A. Prins, e.a., Effect of a Comprehensive Surgical Safety System on Patient Outcomes, N Engl J Med 2010; 363:1928-1937.
8 Rapport: Toezicht particuliere klinieken 2014: de schouders eronder!, maart 2016.

- Observaties van de gebruiksomstandigheden (waaronder bouwtechnische voorzieningen) van de operatieafdeling: holding, operatiekamer en verkoever (TOP).
- Observaties van de uitvoering van de direct verleende zorg, operaties (TOP)
- Gesprekken met bestuurders, zorgverleners, inhoudsdeskundigen en leidinggevenden (TIP en TOP).
- Onderzoek patiëntendossiers (TIP en TOP)[9].
- Onderzoek documenten: protocollen (TIP en TOP), luchtbeheersplan en validatierapport (TOP).

Aan het eind van elk bezoek vond een terugkoppeling van voorlopige bevindingen plaats aan, indien beschikbaar, de raad van bestuur (of diens vervanger).
Iedere kliniek ontving een conceptrapport met de bevindingen van het bezoek voor correctie op feitelijke onjuistheden. Bij de vaststelling van het definitieve instellingsrapport heeft de inspectie deze correcties betrokken.
De inspectie publiceert de rapporten van de klinieken op de website www.igj.nl gelijktijdig met dit rapport.

1.4 Toetsingskader

De toetsingskaders voor zowel TIP als TOP zijn gebaseerd op de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) en richtlijnen en veldnormen die op dit terrein gelden in Nederland (bijlage 1 en 2).
De gebruikte toetsingkaders staan op de website van de inspectie: www.igj.nl.

9 Inzage in medische dossiers is noodzakelijk op basis van de Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving (Wubhv). Werkplan IGZ 2017, Utrecht 2016.

2 Conclusies

De hoofdvragen van het onderzoek zijn:

- Leven de particuliere klinieken de richtlijnen na van de Werkgroep Infectiepreventie (WIP) en van de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM), in de context van de toenemende resistentieproblematiek (TIP)?
- Leven de particuliere klinieken de richtlijnen na voor het operatieve traject (TOP)?

De inspectie is van oordeel dat de door haar getoetste particuliere klinieken de richtlijnen op het gebied van infectiepreventie én op het operatief proces in onvoldoende mate naleven.

Indien klinieken deze richtlijnen onvoldoende naleven lopen patiënten risico's op gezondheidsschade en wordt de verspreiding van (resistente) micro-organismen onvoldoende tegen gegaan.

2.1 Kwaliteit van infectiepreventie

De kwaliteit van infectiepreventie blijft achter in een deel van de getoetste klinieken, met name in de klinieken zonder operatieafdeling.
Professionals in de getoetse klinieken zonder operatieafdeling kenden de infectiepreventienormen/vereisten minder en/of leefden deze minder na dan de professionals in getoetste klinieken met een operatieafdeling. Door het niet naleven van deze eisen loopt de patiënt risico op gezondheidsschade. De inspectie vindt deze verschillen niet acceptabel; ongeacht de setting en het behandelaanbod moet de infectiepreventie op orde zijn en de patiënt moet hierop kunnnen vertrouwen. Basale voorzorgsmaatregelen moeten in alle klinieken worden nageleefd om zorginfecties en besmetting met en verspreiding van (resistente) micro-organismen te voorkomen.

2.2 Kennis en externe deskundigheid

In de getoetste klinieken zonder operatieafdeling lijkt minder kennis aanwezig en wordt niet of onvoldoende gebruik gemaakt van de (externe) deskundigheid van een deskundige infectiepreventie. Zo lieten deze klinieken minder vaak een audit uitvoeren door een deskundige infectiepreventie dan klinieken met een operatieafdeling. Het risico dat professionals onjuist handelen en onjuist blijven handelen is daarmee aanmerkelijk groter dan in de klinieken waar men wel gebruik maakt van (externe) deskundigheid van een deskundige infectiepreventie. De inspectie vindt het onwenselijk dat klinieken de zorgverlening niet zo organiseren, dat het gebruik van de deskundigheid infectiepreventie verzekerd is. De zorgaanbieder is ervoor verantwoordelijk dat de zorg zo georganiseerd wordt, onder andere met deskundig personeel, dat dit leidt tot goede kwaliteit van zorg.
Een deugdelijk kwaliteitssysteem met goede, actuele protocollen die beschikbaar zijn voor, en bekend zijn bij alle medewerkers maakt hier onderdeel van uit.

2.3 Medicatieveiligheid

In de helft van de getoetste klinieken was de medicatieveiligheid op belangrijke onderdelen niet op orde. De opslag voor medicatie die in een koelkast bewaard moet worden was niet geborgd (12/25) en in achttien klinieken was de veiligheid van het geneesmiddel niet gegarandeerd door het ontbreken van een openingsdatum. Ook de dubbelchecks van High Risk medicatie tijdens operaties

werd niet in alle bezochte klinieken uitgevoerd. Door deze wijze van toepassing van medicatie loopt de patiënt risico.

2.4 Risicoinventarisatie MRSA/BRMO

In meer dan driekwart van de getoetste klinieken was de risicoinventarisatie MRSA/BRMO niet op orde. De patiënten lopen risico wanneer de risicoinventarisatie en vervolgmaatregelen niet worden uitgevoerd. Daar waar de risico's voor de patiënt op een besmetting en/of infectie groter waren, namelijk in de klinieken met een operatieafdeling, was de risicoinventarisatie en het beleid vaker op orde. Echter, ook in klinieken zonder operatieafdeling moet de risicoinventarisatie uitgevoerd worden wanneer er invasieve behandelingen worden uitgevoerd. Dit is juist in deze klinieken ook van belang omdat de naleving van richtlijnen en de deskundigheid op het gebied van infectiepreventie minder goed is geborgd (zie 2.1 en 2.2).

2.5 Kwaliteit van sterilisatie

De kwaliteit van sterilisatie is onvoldoende geborgd. Het steriliseren van operatiesets en materialen vraagt om deskundig personeel en om apparatuur die juist wordt onderhouden en gevalideerd. De kwaliteit van de sterilisatie is in de klinieken die de sterilisatie zelf uitvoeren het minst goed geborgd; bijna de helft voldeed niet aan de normen (6/14). Maar ook drie klinieken die het proces hadden uitbesteed hadden dit onvoldoende geborgd doordat kwaliteitseisen onvoldoende waren vastgelegd (3/15). In beide gevallen is niet gegarandeerd dat het proces van sterilisatie juist wordt uitgevoerd waardoor gebruikte materialen mogelijk onvoldoende worden gesteriliseerd en verontreinigd materiaal gebruikt wordt bij patiënten.

2.6 Beheersing luchtbehandeling van operatieafdelingen

De validaties van de luchtbehandelingsystemen van de operatieafdelingen waren in alle gevallen onvolledig en geen van de luchtbeheersplannen voldeed aan de vereisten. De beheersing van de luchtbehandeling is van belang voor het goed functioneren van een operatieafdeling. Onderdeel van deze beheersing van de luchtbehandeling is een periodieke/jaarlijkse validatie en een actueel luchtbeheersplan waarin het kwaliteitssysteem voor de beheersing van technische processen van een operatieafdeling zijn vastgelegd. Omdat dit in geen enkele kliniek op orde was, was de veiligheid van de operatieafdelingen niet aantoonbaar gegarandeerd. De patiënt loopt hierdoor risico.

3 Handhaving

3.1 Maatregelen

De inspectie heeft maatregelen opgelegd aan alle klinieken. Klinieken kregen de opdracht door middel van een resultaatsverslag aan te tonen dat door hen genomen maatregelen hadden geleid tot verbetering van de zorg.
Indien naar het oordeel van de inspectie de zorg onvoldoende was verbeterd, volgde een herbezoek en/of een gesprek met de bestuurder (bijlage 5).

3.2 Aanbevelingen

De inspectie beveelt de Zelfstandige Klinieken Nederland, beroepsverenigingen als de Nederlandse Vereniging voor Cosmetische Geneeskunde (NVCG), het platform de Nederlandse Stichting Esthetische Geneeskunde (NSEG) en de Federatie Medisch Specialisten aan om na te gaan hoe de naleving van richtlijnen in particuliere klinieken kan worden verbeterd en vraagt hierop actie te nemen.

3.3 Vervolgacties inspectie

De inspectie gaat in gesprek met genoemde veldpartijen (3.2) over een actieplan.
De inspectie treedt handhavend op wanneer uit risicogestuurd toezicht blijkt dat een kliniek niet voldoet aan de gestelde eisen op het gebied van infectiepreventie en/of operatief proces.
In de 2018 toetst de inspectie opnieuw een aantal klinieken onaangekondigd op de vereiste infectiepreventiemaatregelen.

4 Resultaten inspectiebezoek

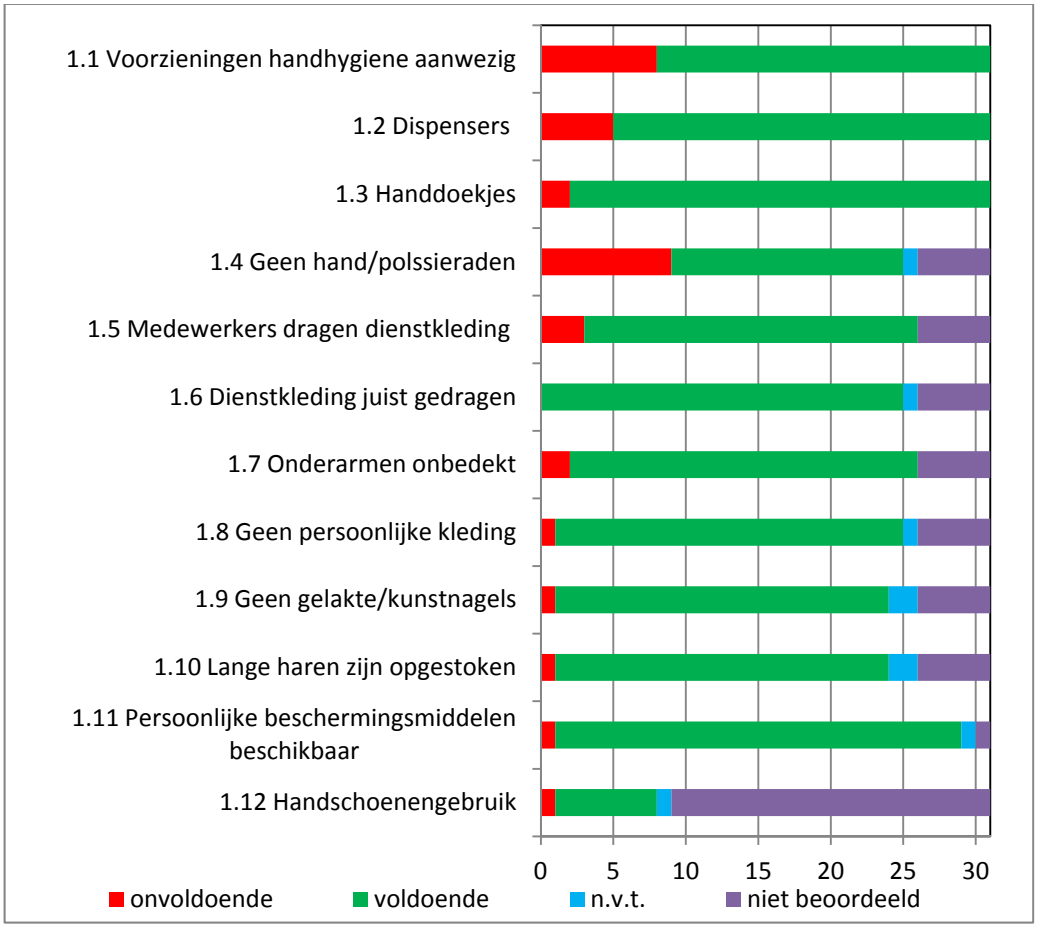
In dit hoofdstuk volgen eerst de resultaten van TIP (paragraaf 4.1 t/m 4.13) en daarna de resultaten van TOP.

De getoetste elementen van TIP staan volledig uitgeschreven in bijlage 3. De gehanteerde toetsingkaders van zowel TIP als TOP staan op de website van de inspectie: www.igj.nl.

4.1 Algemene voorzorgsmaatregelen in meeste klinieken op orde

De meeste getoetste elementen waren in de meerderheid van de klinieken op orde. Algemene voorzorgsmaatregelen zijn basale maatregelen die nodig zijn om verspreiding van micro-organismen te voorkomen zoals voorzieningen om de handen te wassen en schone dienstkleding die op een goede manier wordt gedragen. In twaalf van de 31 klinieken werd op alle getoetste algemene voorzorgsmaatregelen voldoende gescoord[10].
De voorzieningen voor handhygiëne (o.a. handalcohol, wastafel en zeep) waren in acht klinieken onvoldoende (element 1.1) en in negen klinieken zag de inspectie dat werkkleding werd gedragen in combinatie met hand/polssieraden (element 1.4).

Figuur 1. Algemene voorzorgsmaatregelen



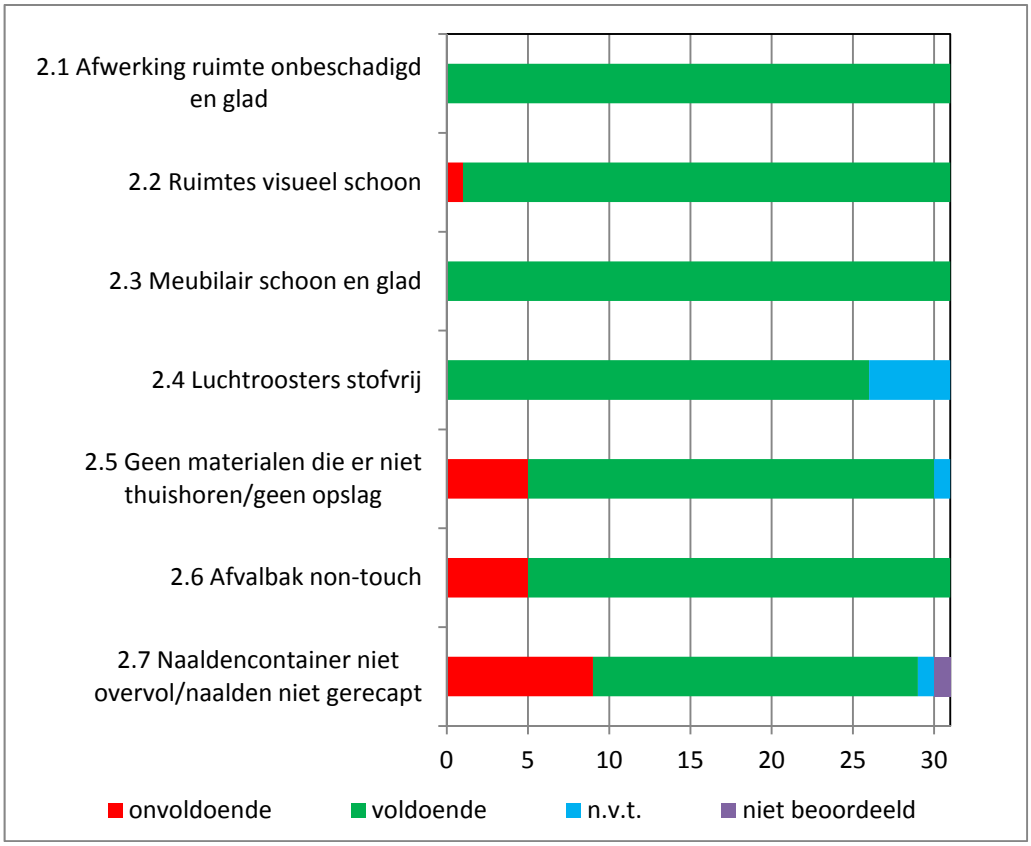
10 Niet in alle klinieken werd elk element beoordeeld. Een deel van de elementen kan n.v.t. of niet beoordeeld zijn.

De klinieken met operatieafdeling scoorden op alle getoetste elementen beter dan de klinieken zonder operatieafdeling (zie bijlage 4).

4.2 Ruimtes en inrichting voldeden aan de eisen

Meer dan de helft van de bezochte klinieken scoorde op alle zes de getoetste elementen van het thema 'Ruimtes en inrichting' voldoende (n=1acht)[11]. Drie elementen waren in alle klinieken op orde.
In negen van de 31 klinieken werden te volle naaldencontainers aangetroffen en/of gerecapte naalden (elementen 2.7). In vijf klinieken werden materialen aangetroffen in de behandelkamer die daar niet thuis hoorden (element 2.5), bijvoorbeeld etenswaren, luchtverfrisser of insectenspray.

Figuur 2. Ruimtes en inrichting



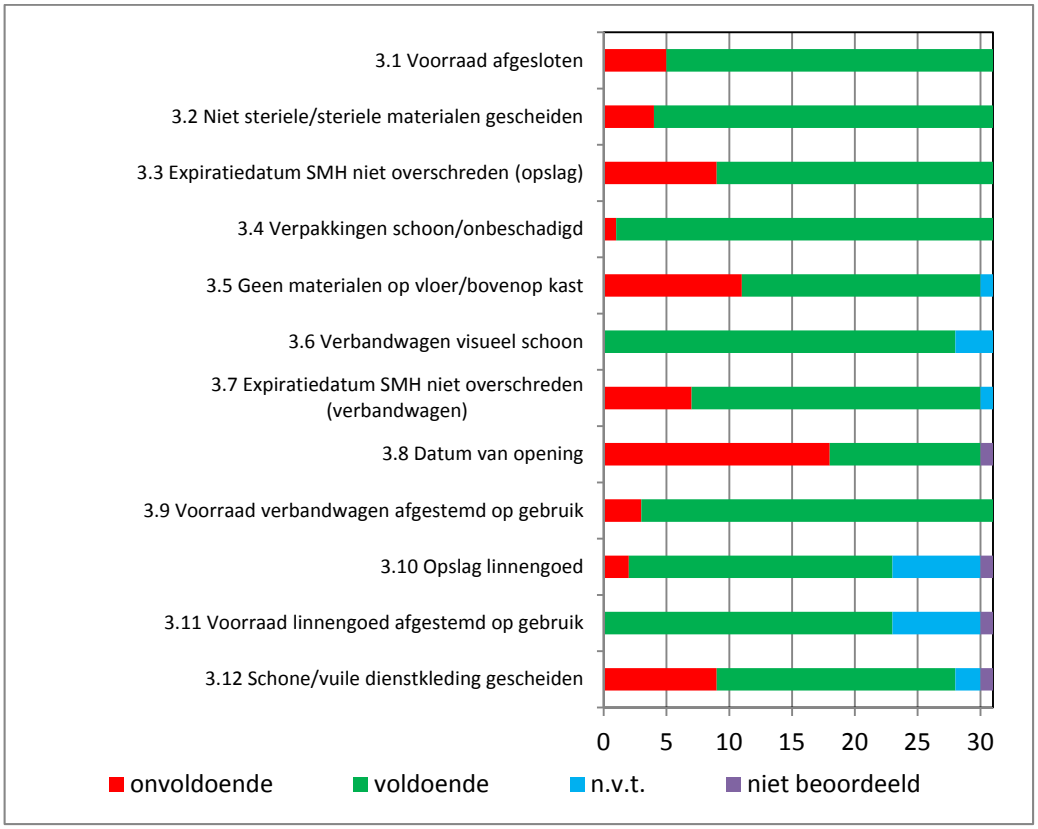
De klinieken met operatieafdeling scoorden op alle getoetste elementen beter dan de klinieken zonder operatieafdeling (zie bijlage 4).

11 Een deel van de elementen kan n.v.t. of niet beoordeeld zijn.

4.3 Opslag was grotendeels voldoende

De opslag was in de meeste klinieken grotendeels op orde. Een goede opslag is ondermeer van belang om materialen die schoon en vuil zijn gescheiden te houden. Het bewaken van de houdbaarheid is noodzakelijk om de veiligheid van producten te kunnen waarborgen.
In meer dan de helft van de klinieken trof de inspectie flessen, tubes en flacons aan die waren geopend maar niet waren voorzien van een datum van opening (element 3.acht) (1acht van de 31). Hierdoor is het voor gebruikers niet zichtbaar of het product nog veilig gebruikt kan worden.

Figuur 3. Opslag

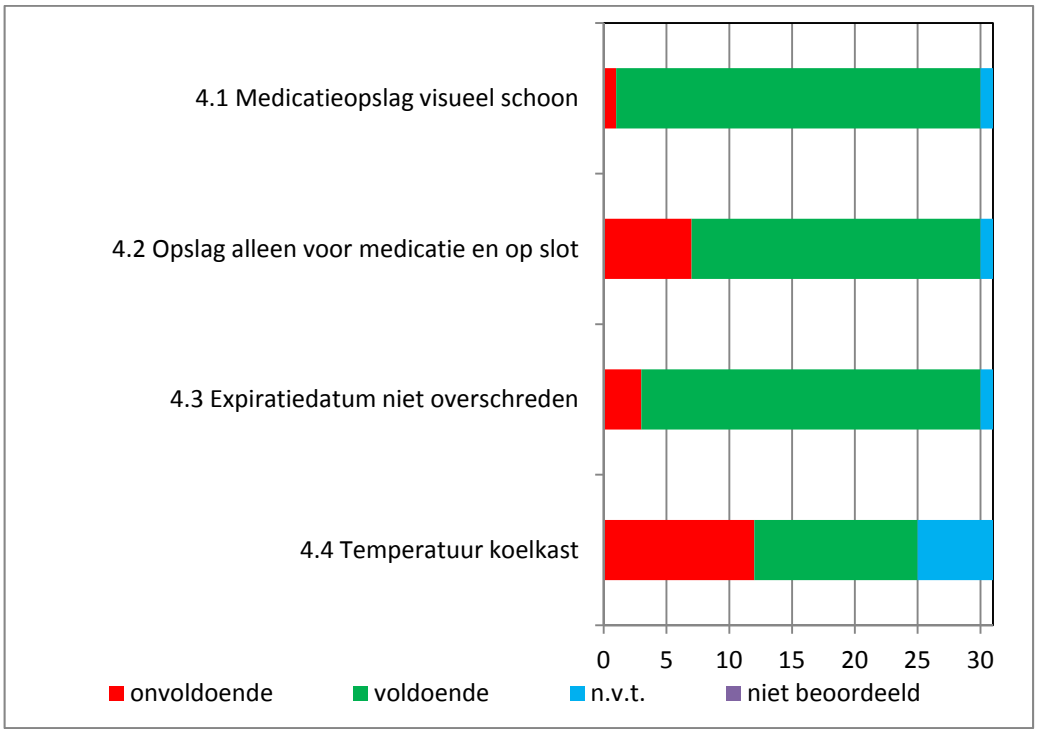


De klinieken met operatieafdeling scoorden op alle getoetste elementen, met uitzondering van element 3.acht, beter dan de klinieken zonder operatieafdeling (zie bijlage 4).

4.4 Medicatieopslag was voldoende behalve het loggen van de medicatiekoelkast

De getoetste elementen waren voldoende in de meeste klinieken. Een uitzondering hierop was de opslag in de koelkast (element 4.4). In zes van de 31 klinieken [12] waren alle vier de elementen voldoende.
Van de 25 klinieken met een medicatiekoelkast werd in twaalf klinieken de temperatuur van de medicatiekoelkast niet of niet goed gelogd. Dit betekent dat in bijna de helft van de betreffende klinieken de kwaliteit van de gekoelde medicatie niet kon worden gegarandeerd (element 4.3).

Figuur 4. Medicatieopslag



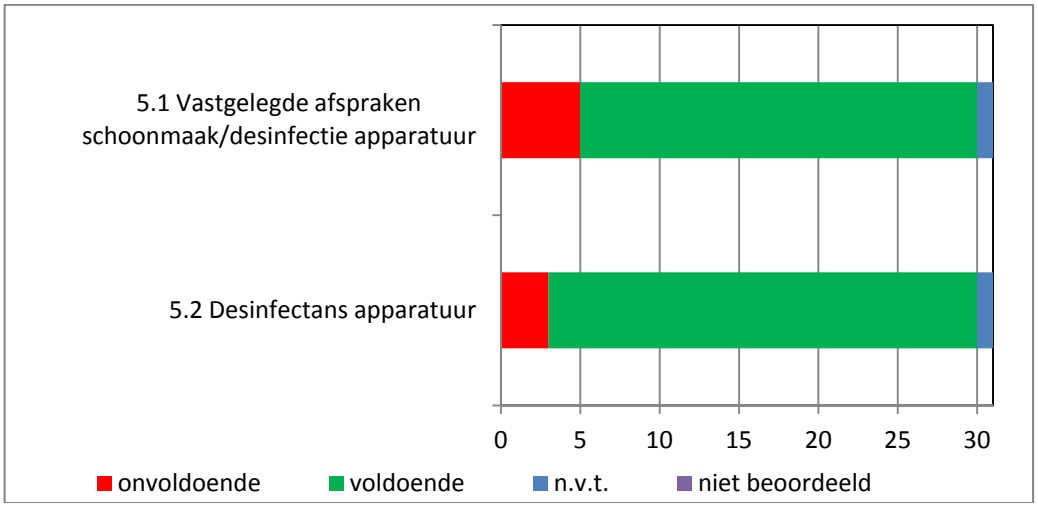
De klinieken met operatieafdeling scoorden op drie van de vier getoetste elementen beter dan de klinieken zonder operatieafdeling (zie bijlage 4). De klinieken scoorden ongeveer gelijk op element 4.2.

12 Een deel van de elementen kan n.v.t. of niet beoordeeld zijn.

4.5 Reiniging en desinfectie van apparatuur was voldoende

In 26 van de 31 klinieken was de reiniging en desinfectie van apparatuur voldoende (geen enkel element onvoldoende)[13]. Dit wil zeggen dat er afspraken waren over de reiniging en desinfectie, en dat een juist desinfectans beschikbaar was en werd gebruikt voor het desinfecteren van de apparatuur.
In vijf klinieken waren de afspraken over de reiniging en desinfectie van apparatuur niet voldoende (element 5.1). Dit waren klinieken zonder operatieafdeling. De klinieken met operatieafdeling scoorden alle tien op beide elementen voldoende (zie bijlage 4).

Figuur 5. Reiniging en desinfectie van apparatuur



4.6 Afval werd veilig opgeslagen

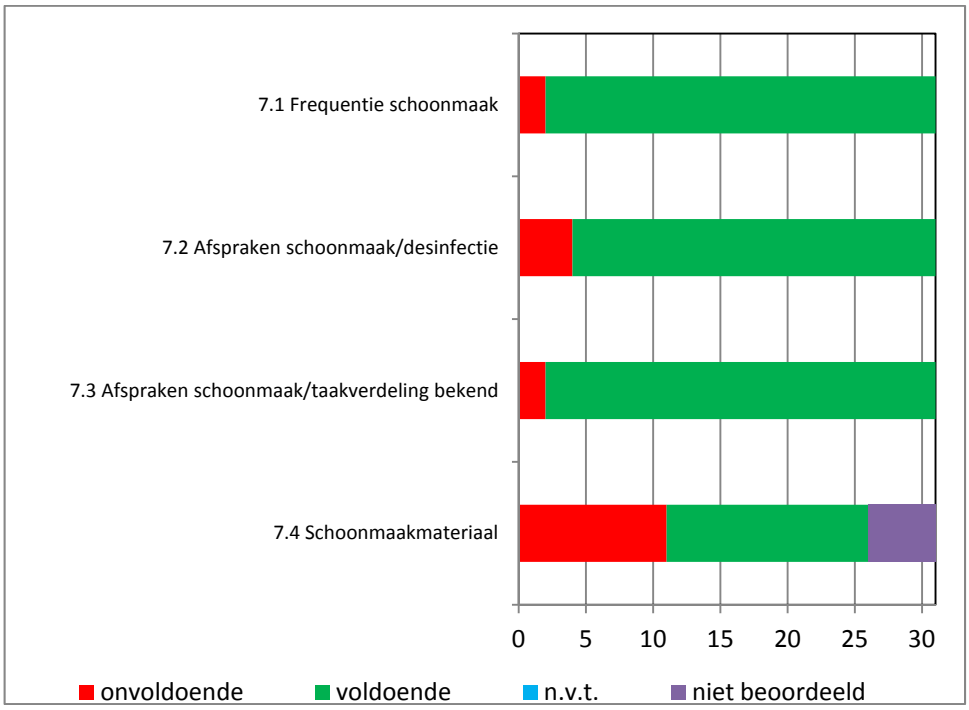
In 29 klinieken heeft de inspectie de wijze waarop het afval werd opgeslagen beoordeeld. In twee van de 29 klinieken voldeed de opslag van afval niet aan de normen omdat het afval niet apart en/of niet afgesloten werd opgeborgen. Dit waren klinieken zonder operatieafdeling (zie bijlage 4).

13 Een deel van de elementen kan n.v.t. of niet beoordeeld zijn.

4.7 Schoonmaak was voldoende, het gebruikte materiaal kon beter

De schoonmaak scoorde in meer dan de helft (1acht/31) van de klinieken op alle vier beoordeelde elementen voldoende[14].
De meeste tekortkomingen werden gesignaleerd in het gebruikte schoonmaakmateriaal; dit was in elf klinieken onvoldoende (elf van 26 klinieken die op dit element werden beoordeeld). Door onjuist materiaal te gebruiken bestaat het risico dat micro-organismen juist verspreid worden.

Figuur 6. Schoonmaak



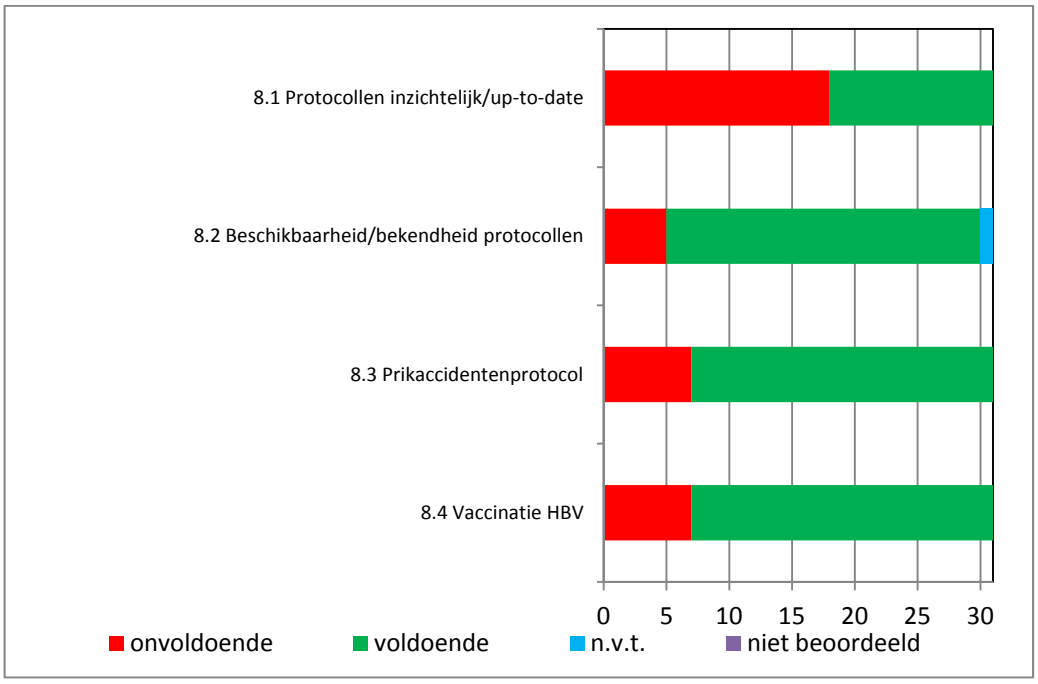
De klinieken met operatieafdeling scoorden op drie van de vier getoetste elementen beter dan de klinieken zonder operatieafdeling (zie bijlage 4). Uitzondering was het element over het gebruikte schoonmaakmateriaal (element 7.4).

14 Een deel van de elementen kan n.v.t. of niet beoordeeld zijn.

4.8 Protocollen infectiepreventie waren in meer dan de helft van de klinieken niet up-to-date

In elf klinieken waren de protocollen infectiepreventie volledig op orde (vier elementen voldoende)[15]. Er waren twee klinieken waar *alle* scores *onvoldoende* waren.
In meer dan de helft van de klinieken waren de protocollen niet up-to-date (n=1acht) (element acht.1), bijvoorbeeld een auteur ontbrak of de revisiedatum was overschreden.

Figuur 7. Protocollen TIP



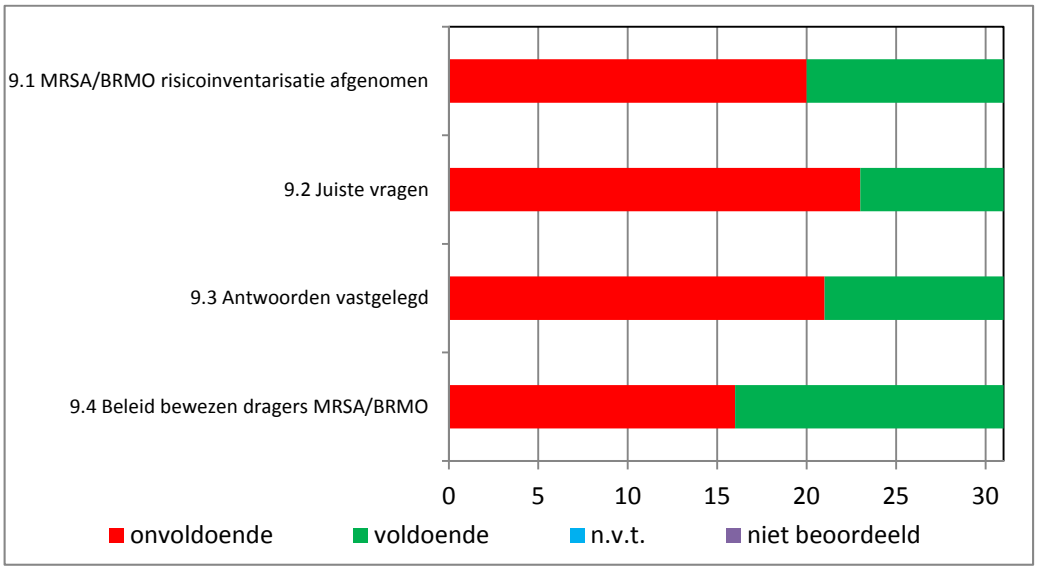
De klinieken met operatieafdeling scoorden op alle getoetste elementen beter dan de klinieken zonder operatieafdeling (zie bijlage 4). Het grootste verschil werd gevonden bij element acht.1: er waren zestien van 21 klinieken zonder operatieafdeling die de protocollen niet op orde hadden, vergeleken met twee van tien klinieken met operatieafdeling.

15 Een deel van de elementen kan n.v.t. of niet beoordeeld zijn.

4.9 Driekwart van de klinieken voerde risicoinventarisatie MRSA/BRMO niet juist uit

Bij invasieve behandelingen[16] dienen klinieken een risicoinventarisatie MRSA/BRMO uit te voeren en op basis van de uitkomst van de risicoinventarisatie te bepalen of de patiënt in aanmerking komt voor een behandeling in de kliniek. In elf klinieken werd de risicoinventarisate MRSA/BRMO afgenomen (element 9.1) en in zeven klinieken voldeed de risicoinventarisatie volledig aan het toetsingkader (alle vier elementen voldoende).
De risicoinventarisatie MRSA/BRMO werd vaker afgenomen in de klinieken met operatieafdeling (n=acht van 10) dan in de klinieken zonder een operatieafdeling (n=3 van 21) (zie bijlage 4).

Figuur 8. Risicoinventarisatie MRSA/BRMO

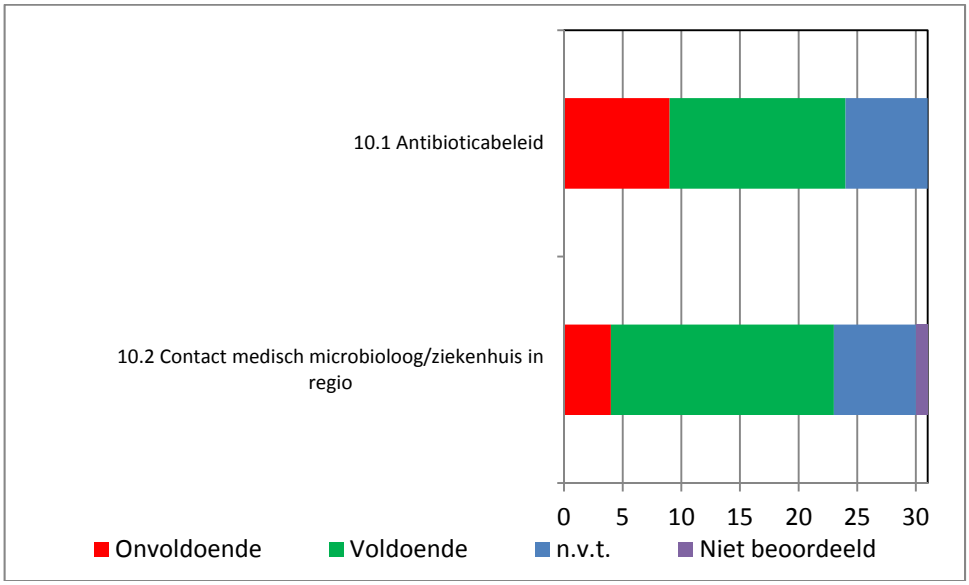


4.10 Antibioticabeleid ontbrak in eenderde van de klinieken die antibiotica voorschreven

In negen klinieken was geen antibioticabeleid aanwezig terwijl dit wel aan patiënten werd voorgeschreven of toegediend (9 van 24). Er waren vier klinieken die geen contact hadden met een medisch microbioloog in de regio over het antibioticabeleid. In zeven van de bezochte klinieken werd geen antibiotica gegeven en hadden de klinieken geen beleid (zie figuur 9).

16 Basisset Medisch Specialistische Zorg. Kwaliteitsindicatoren 2018 voor ziekenhuizen en particuliere klinieken. IGZ, Utrecht, 2017.

Figuur 9. Antibioticabeleid



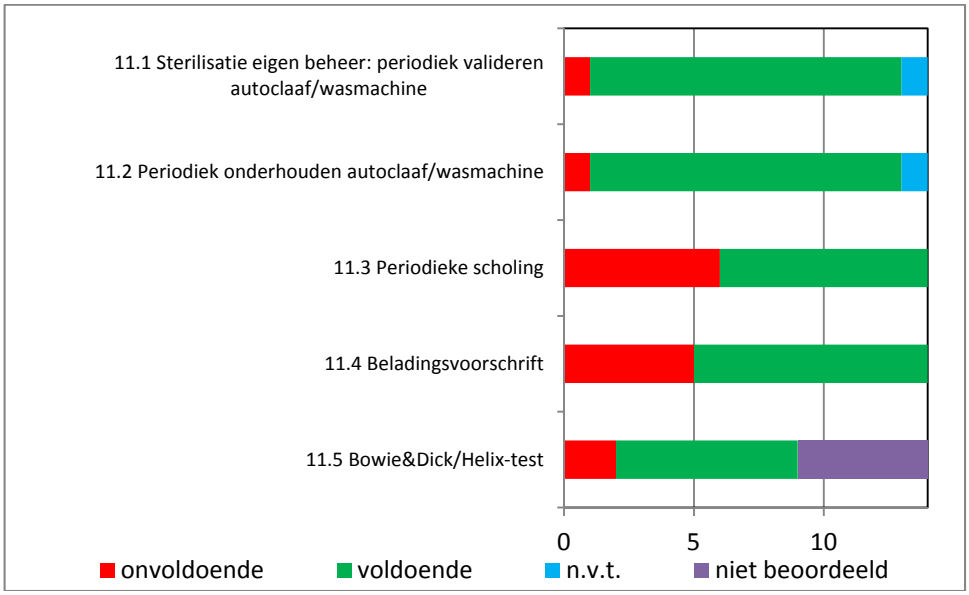
De klinieken met operatieafdeling scoorden op beide getoetste elementen beter dan de klinieken zonder operatieafdeling (zie bijlage 4).

4.11 Kwaliteit van sterilisatie in eigen beheer in bijna de helft van de klinieken niet voldoende

Van de 31 bezochte klinieken voerden veertien klinieken de sterilisatie in eigen beheer uit. De overige klinieken hadden de sterilisatie uitbesteed (n=15) of het thema was niet van toepassing doordat de instelling alleen met wegwerp materialen werkte (n=2). In één instelling heeft de inspectie het sterilisatieproces niet beoordeeld.

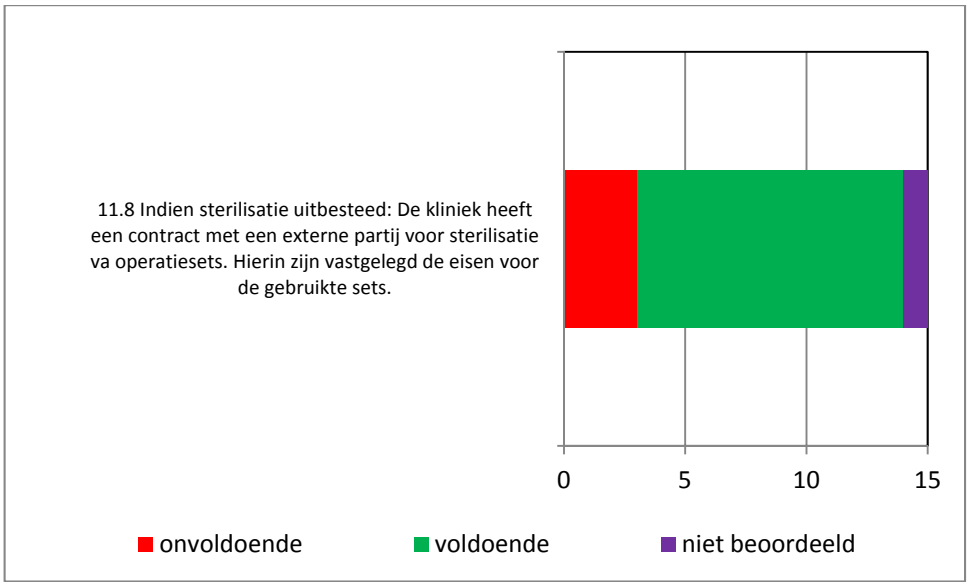
In 6 van de 14 klinieken die de sterilisatie in eigen beheer uitvoerden waren één of meer van de getoetste elementen onvoldoende. De meeste onvoldoendes werden vastgesteld in de klinieken zonder operatieafdeling; in vijf van deze klinieken werd een tekortkoming geconstateerd, ten opzichte van één kliniek met operatieafdeling (met één onvoldoende in totaal) (zie bijlage 4).
Van de klinieken die de sterilisatie zelf uitvoerden waren in zes klinieken de medewerkers onvoldoende geschoold (zes van veertien). In vijf klinieken ontbrak een beladingsvoorschrift.

Figuur 10. Sterilisatie in eigen beheer (n=14)



In drie klinieken die de sterilisatie hadden uitbesteed (n=15) ontbraken afspraken (contract) met het externe bedrijf of waren deze niet volledig.

Figuur 11. Sterilisatie uitbesteed (n=15)



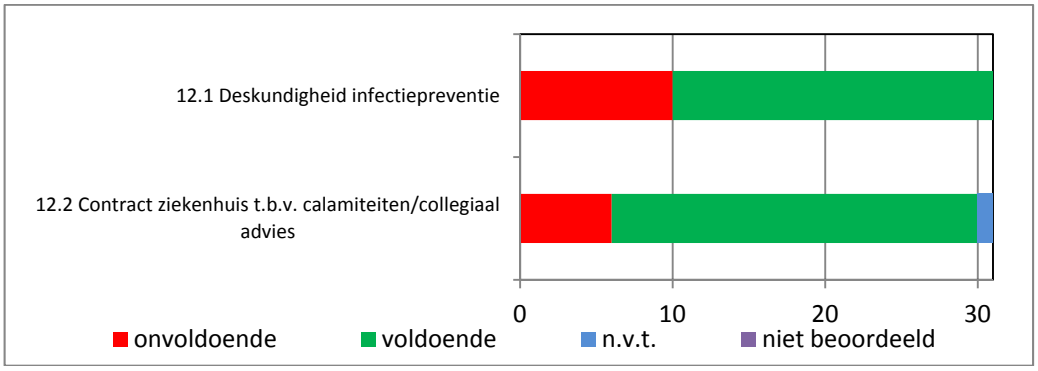
4.12 Eenderde van de klinieken liet geen audit infectiepreventie uitvoeren

In tien klinieken was geen audit uitgevoerd door een deskundige infectiepreventie (tien van 31). Dit betrof negen klinieken zonder operatieafdeling en één kliniek met operatieafdeling.

De klinieken die geen deskundige infectiepreventie hadden ingehuurd (n=10) scoorden gemiddeld twintig onvoldoendes. Voor de klinieken die wel een deskundige hadden ingehuurd was dit gemiddelde zeven onvoldoendes (zie tabel in volgende paragraaf).

Zes klinieken hadden geen overeenkomst met een ziekenhuis voor doorverwijzing bij calamiteiten en collegiaal advies (zes van 30).

Figuur 12. Organisatie specifieke deskundigheid



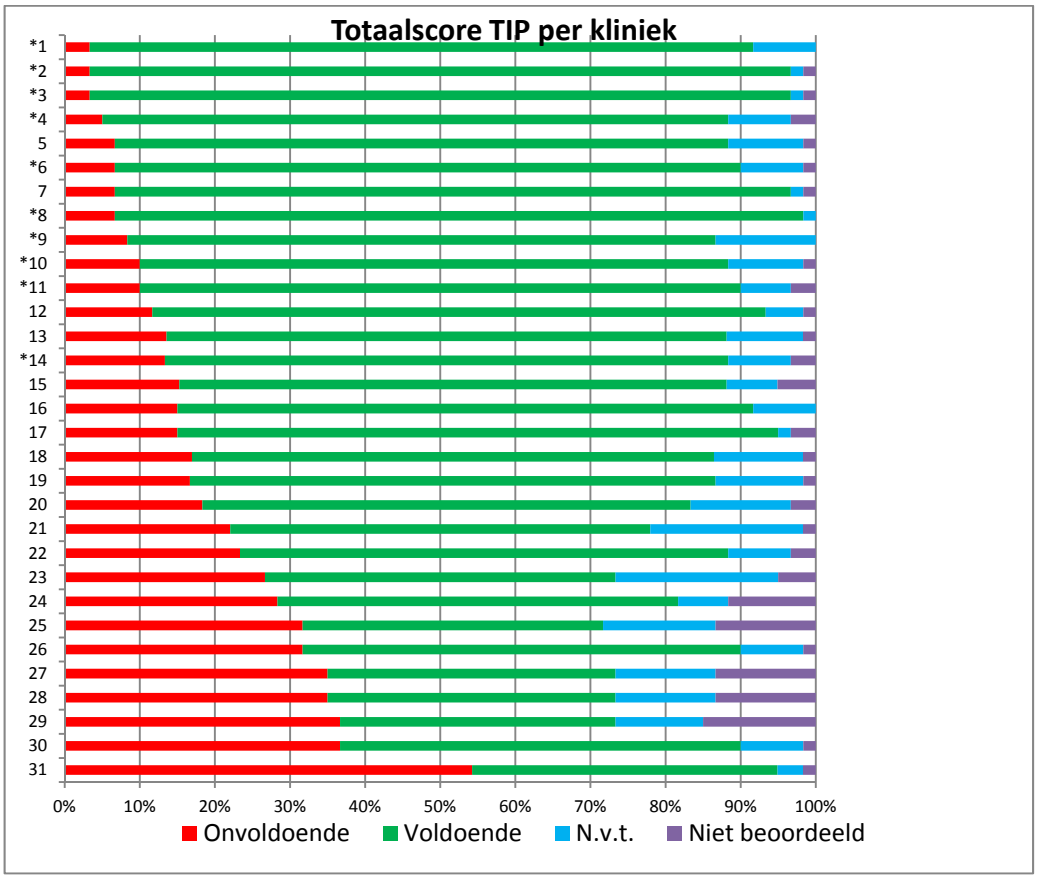
De klinieken met operatieafdeling scoorden op beide getoetste elementen beter dan de klinieken zonder operatieafdeling (zie bijlage 4).

4.13 Meeste klinieken scoorden op meerderheid van de elementen voldoende, de klinieken met operatieafdeling scoorden beter

Gemiddeld scoorden klinieken op elf van de 60 elementen van het TIP onvoldoende. De kliniek die het slechtste scoorde had meer dan de helft van de elementen onvoldoende op orde (32 elementen van 60).

De klinieken met een operatieafdeling scoorden vaker voldoende dan de klinieken zonder operatieafdeling (figuur 13).

Figuur 13. Totaalscore toezicht infectiepreventie per bezochte kliniek (klinieken met operatieafdeling zijn gemarkeerd met een *)



In alle acht klinieken zonder operatieafdeling die geen audit had laten uitvoeren door een deskundige infectiepreventie (element 12.1), heeft de inspectie een herbezoek gebracht, ten opzichte van één instelling die dit wel had laten doen.

Tabel 1. Maatregel herbezoek in klinieken zonder operatiekamer ten opzichte van inhuur deskundige infectiepreventie (element 12.1) (n=21)

	PK geaudit door DI (12.1 voldoende)	**PK niet geaudit door DI (12.1 onvoldoende)**
Herbezoek	1	acht
Geen herbezoek	12	0
Gemiddeld aantal onvoldoendes	9	21

Tabel 2. Maatregel herbezoek in alle 31 klinieken ten opzichte van inhuur deskundige infectiepreventie (element 12.1) (n=31)

	PK geaudit door DI (12.1 voldoende)	**PK niet geaudit door DI (12.1 onvoldoende)**
Herbezoek	2	acht
Geen herbezoek	21	0
Gemiddeld aantal onvoldoendes	7	20

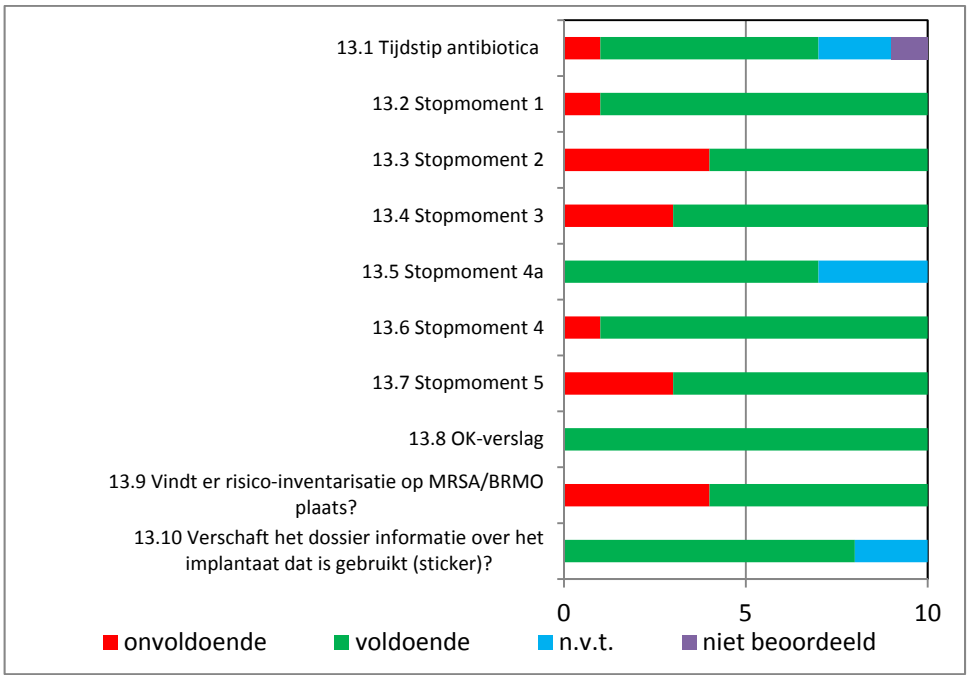
4.14 Dossiers: onvolledig voor een aantal stopmomenten en risicoinventarisatie MRSA/BRMO

De stopmomenten werden in wisselende mate gevolgd. Stopmoment 4a werd in alle klinieken waar dit van toepassing was uitgevoerd; stopmoment 2 werd het minst gevolgd. In vier van de tien klinieken werd dit stopmoment niet of niet juist gehanteerd.

De risicoinventarisatie MRSA/BRMO werd op het operatiekamercomplex beoordeeld in de patiëntendossiers van de te opereren patiënten. In vier klinieken was de risicoinventarisatie niet juist in het patiëntendossier opgenomen.

Alle klinieken die implantatiechirurgie boden hadden in de dossiers informatie (sticker) over het implantaat opgenomen (n=acht).

Figuur 14. Dossierscreening

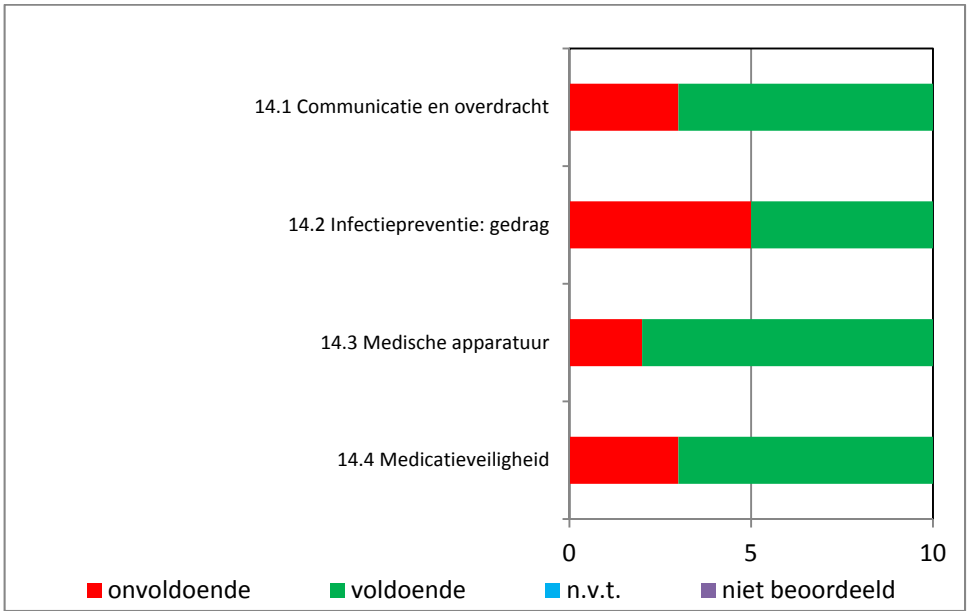


4.15 Infectiepreventiegedrag op de operatieafdeling was onvoldoende in de helft van de klinieken

In de helft (5/10) van de klinieken was het infectiepreventiegedrag op de operatieafdeling onvoldoende (element 14.2). Dat wil zeggen dat de zorgverleners zich bijvoorbeeld niet hielden aan de daar geldende kledingvoorschriften en/of dat er teveel onnodige deurbewegingen waren op de operatiekamer. In drie van de tien klinieken was de communicatie en de overdracht niet volledig (element 14.1).

In drie van de tien klinieken voerden medewerkers de dubbelcheck voor toediening van medicatie niet juist uit (element 14.4).

Figuur 15. Holding en operatiekamer (TOP2).

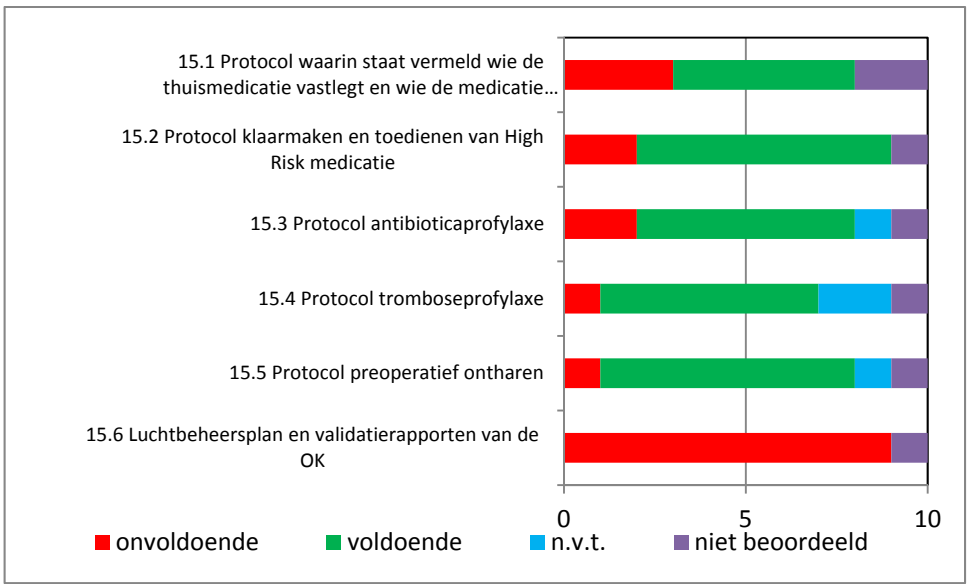


4.16 Luchtbeheersplannen en validatierapporten voldeden niet aan de norm

De inspectie heeft van negen klinieken met operatieafdeling getoetst of de onderstaande protocollen waren opgemaakt (zie figuur 15). Het luchtbeheersplan en de validatierapporten van de operatieafdeling werden ook op hun inhoud beoordeeld.

Het luchtbeheersplan en de validatierapporten van deze negen klinieken voldeden niet aan de vereisten. De informatie die de klinieken hadden toegezonden gaf onvoldoende of geen inzicht in de zonering middels stromingsprofielen en bijbehorende drukverschillen en de situering van ruimten. In alle gevallen was een aanvullende validatie of hervalidatie noodzakelijk.

Figuur 16. Protocollen (TOP2).



5 Beschouwing

5.1 Verantwoordelijkheid voor goede zorg ligt bij de zorgaanbieder

De verantwoordelijkheid voor goede zorg ligt primair bij de bestuurder en bij de zorgverleners. Particuliere klinieken hebben een grote variatie in organisatiestructuur. In kleine klinieken komt het voor dat de bestuurder tevens uitvoerend zorgverener is en de medisch eindverantwoordelijke. Voor een goede kwaliteit van zorg is het van belang dat de verantwoordelijkheden bekend zijn en gevoeld worden bij al deze betrokken partijen en dat deze partijen hun verantwoordelijkheid kennen en (kunnen) nemen.
De Wkkgz geldt voor zorginstellingen en voor individuele/solistisch werkende zorgverleners. Artikel 2 lid 1 van de Wkkgz zegt: De zorgaanbieder moet goede zorg aanbieden en verlenen[17]. De zorgaanbieder (bestuurder) is dan ook verantwoordelijk voor goede zorg. Wanneer de zorgaanbieder zorg 'doet' verlenen door bijvoorbeeld een arts die eenmaal per week in een kliniek langskomt om cosmetische behandelingen te verrichten, dan is deze arts verantwoordelijk voor zijn handelen, maar is hij niet automatisch de aanbieder van zorg. Dit hangt af van de omstandigheden, hoe verantwoordelijkheden (zorginhoudelijk en organisatorisch) over en weer zijn belegd. De zorgaanbieder dient ervoor te zorgen dat de Wkkgz en de richtlijnen worden nageleefd en dat voor de patiënt helder is wie de zorg aanbiedt: de kliniek of de arts. Een voorwaarde voor patiëntgerichte zorg is dat de patiënten weten wie hen zorg verleend, wie zij kunnen aanspreken wanneer de zorg naar hun mening niet voldoet of wanneer complicaties optreden.
In particuliere klinieken zijn de zorgaanbieders en de artsen zich niet altijd bewust van de verantwoordelijkheden die zij hebben en is de informatievoorziening aan de patiënten onvoldoende om inzicht te krijgen in deze verantwoordelijkheden.

5.2 Deskundigheid en goede zorg gaan samen

Zorgaanbieders dienen ervoor te zorgen dat de juiste kennis en vaardigheden in huis zijn om goede zorg te kunnen leveren. Allereerst zijn er professionals nodig die bevoegd en bekwaam zijn om de zorg te mogen leveren. Deze professionals moeten middels bijscholing, protocollen en werkinstructies weten hoe zij juist handelen. Daar waar professionals zich niet (tijdig) laten bijscholen en hun kennis, vaardigheden en deskundigheid niet bijhouden en laten toetsen ontstaat het risico dat er (onbewust) onbekwaam wordt gehandeld en dat de patiënt hierdoor kans heeft op gezondheidsschade. Een andere belangrijke voorwaarde voor het juist handelen van medewerkers is het beschikbaar zijn van een goed werkend kwaliteitssysteem met protocollen en werkinstructies die up-to-date zijn, inclusief inzicht in bevoegdheden en verantwoordelijkheden. Dat een deel van de getoetste klinieken dit niet op orde had geeft weinig vertrouwen in het kwaliteitssysteem als geheel in deze klinieken.

17 Artikel 2 Wkkgz
1. De zorgaanbieder biedt goede zorg aan.
2. Onder goede zorg wordt verstaan zorg van goede kwaliteit en van goed niveau:
a. die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend, en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt,
b. waarbij zorgverleners handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de professionele standaard, waaronder de overeenkomstig artikel 66b van de Zorgverzekeringswet in het openbaar register opgenomen voor hen geldende professionele standaard, en
c. waarbij de rechten van de cliënt zorgvuldig in acht worden genomen en de cliënt ook overigens met respect wordt behandeld.
3. In afwijking van het eerste lid verleent een alternatieve-zorgaanbieder slechts zorg die buiten noodzaak niet leidt tot schade of een aanmerkelijke kans op schade voor de gezondheid van de cliënt, waarbij de rechten van de cliënt zorgvuldig in acht worden genomen en de cliënt ook overigens met respect wordt behandeld.

Een audit door een (externe) deskundige infectiepreventie of een deskundige op het gebied van medicatieveiligheid (apotheker) geeft inzicht in de verbeteringen die mogelijk of noodzakelijk zijn en bevordert de kwaliteit van zorg. Hierbij is van belang dat de klinieken een auditrapport krijgen dat hen handvatten geeft om de zorg te verbeteren en dat de audit periodiek wordt herhaald.

Een specifiek kritisch proces dat binnen een groot deel van de getoetste klinieken onvoldoende op orde was, is de sterilisatie. Dit vereist dat personeel goed opgeleid is om de kritische reiniging-, desinfectie- en sterilisatieprocedures op een juiste manier uit te kunnen voeren en om tijdig en adequaat te handelen bij bijvoorbeeld storingen van sterilisatie-apparatuur. Omdat het op peil houden van deze deskundigheid voor kleinere klinieken een relatief grote inspanning vergt en interne checks veelal ontbreken, kan het uitbesteden van dit proces aan een externe professionele partij een goede oplossing zijn, maar ook dan geldt dat bestuurlijke verantwoordelijkheid daarvoor bij de zorgaanbieder ligt.

Niet alleen deskundigheid van medewerkers is een vereiste, ook de deskundigheid van bestuurders is van belang. Bestuurders van particuliere klinieken hebben niet altijd een zorginhoudelijke achtergrond. Zij moeten zich voldoende vergewissen en gebruik maken van de deskundigheid van de eigen of ingehuurde professionals. Het goed benoemen van bevoegdheden en verantwoordelijkheden is daarbij een belangrijke voorwaarde.

5.3 Screening aan de poort

Belangrijk onderdeel in de strijd tegen introductie en verspreiding van resistente micro-organismen in en door zorgaanbieders en patiënten is screening ‘aan de poort’ op het risico van MRSA/BRMO dragerschap, voorafgaand aan behandeling en/of opname, en in vervolg daarop het nemen van infectiepreventiemaatregelen. Deze risicoinventarisatie is al sinds jaar en dag een cruciaal onderdeel van het *search and destroy*-beleid voor MRSA, en nu ook onderdeel van het BRMO-beleid. *Zonder het nemen van maatregelen (kweken en/of infectiepreventiemaatregelen) vastgelegd in beleid, heeft het uitvoeren van de risicoinventarisatie geen nut.*
De richtlijnen waar de inspectie zich op baseert zijn de richtlijnen MRSA en BRMO van de Werkgroep Infectie Preventie (WIP). Deze richtlijnen geven aan welke patiënten behoren tot de risicocategorie voor dragerschap en welke maatregelen genomen moeten worden. De richtlijnen van de ziekenhuizen gelden ook voor particuliere klinieken. De patiënt moet erop moet kunnen vertrouwen dat deze zorg overal dezelfde kwaliteit heeft, ongeacht de setting. Ook hier geldt dat de toegang tot, het beschikbaar zijn van, en het gebruik van deskundigheid op het gebied van infectiepreventie (de deskundige infectiepreventie) essentieel is. Het begint bij de bewustwording van deze noodzaak bij de professionals en bij de bestuurders – anders komt het niet/nooit van de grond.

Bijlage 1 Wetten, relevante richtlijnen en veldnormen

- de Wet Toelating Zorginstellingen (WTZi);
- de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG);
- de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO);
- de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz);
- de Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh);
- Besluit medische hulpmiddelen (Bmh);
- Convenant Veilige toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg (2016, NFU, NVZ, Revalidatie Nederland en ZKN);
- de Leidraad Verantwoordelijkheid medisch specialist bij onderhoud en beheer van medische apparatuur (200acht, OMS);
- Handreiking verantwoordelijkheidstoedeling bij samenwerking in de zorg (KNMG, V&VN, KNOV, KNGF, KNMP, NIP, NVZ, NFU, GGZ Nederland en NPCF);
- Geneesmiddelenwet;
- Opiumwet;
- Landelijke richtlijn Preventie iatrogene Hepatitis B (2007, RIVM);
- Beroepsspecifieke richtlijnen van de relevante wetenschappelijke verenigingen, de V&VN en de KNMG;
- Richtlijn Het Preoperatieve Traject (2010, NVA en NVvH);
- Richtlijn Het Peroperatieve Traject (2011, NVA en NVvH);
- Richtlijn Postoperatieve traject (2013, NVA, NVvH, NVOG en NOV);
- Richtlijn Voor Toediening Gereed Maken (2009 NVZA, V&VN en WIP);
- VMS thema ‘High Risk medicatie: klaarmaken en toedienen van parenteralia’;
- WIP richtlijn Postoperatieve wondinfecties (2011);
- WIP richtlijn Bijzonder Resistente Micro-Organismen (2012);
- WIP richtlijn Persoonlijke hygiëne medewerker (2014);
- WIP richtlijn Handhygiëne medewerkers (2012);
- WIP richtlijn Persoonlijke beschermingsmiddelen (2015);
- WIP richtlijn Linnengoed (2006);
- WIP richtlijn Hygiënemaatregelen bij toediening van medicatie en vloeistoffen via injectie (2011);
- WIP richtlijn Meticilline-resistente Staphylococcus aureus (MRSA) (2012);
- WIP richtlijn Bijzonder resistente micro -organismen (BRMO) (2013);
- WIP richtlijn Puncties (2013);
- WIP richtlijn Omstandigheden (kleine) chirurgische en invasieve ingrepen (2006);
- WIP richtlijn Luchtbehandeling in operatiekamer en opdekruimte in operatieafdeling klasse 1 (2014);
- WIP richtlijn Bewaren en transporteren van gebruikt instrumentarium voor sterilisatie (2007);
- WIP richtlijn Infectiepreventie bij het gebruik van laserinstrumentarium (2007);
- WIP richtlijn Reiniging en desinfectie van ruimten, meubilair en voorwerpen (2007);
- WIP richtlijn Validatie van reinigings - en desinfectieprocessen (2005);
- WIP richtlijn Reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen voor hergebruik – niet kritisch, semi-kritisch of kritisch gebruik (2017);
- WIP richtlijn Microbiologische veiligheid onderhoud aan medische aan medische aan medische - en laboratoriumapparatuur (2010);
- WIP richtlijn Infectiepreventie in de huidtherapie (juli 2004);
- WIP richtlijn Accidenteel bloedcontact (2015);
- VDSMH Veldnorm, Goederenstroom disposable steriele medische hulpmiddelen in ziekenhuizen (2011);

- Ministerie I&M, Landelijk afvalbeheerplan (LAP) (2014);
- VWS, commissie iatrogene hepatitis; Landelijke richtlijn preventie transmissie van hepatitis B van medisch personeel naar patiënten (2012).

Bijlage 2 Getoetste elementen TIP

	Thema en getoetste elementen
1	**Algemene voorzorgsmaatregelen**
	Handhygiëne
1.1	In ruimten waar patiëntgebonden handelingen worden verricht zijn aanwezig: wastafel, kraan met elleboogbediening, zeepdispenser en handalcohol.
1.2	Aan dispensers worden de volgende eisen gesteld: - vaste dispensers zijn voorzien van elleboogbediening of non touch - geen systemen met een navulbaar reservoir
1.3	Handdoekjes zijn voor eenmalig gebruik
1.4	Tijdens de werkzaamheden en in combinatie met dienstkleding worden geen ringen, armbanden of polshorloges gedragen
	Persoonlijke hygiëne
1.6	Medewerkers die patiëntgebonden werkzaamheden verrichten of werkzaamheden met patiëntenmateriaal uitvoeren, dragen dienstkleding
1.7	Dienstkleding bedekt de eigen kleding (tot op kniehoogte) en jassen worden dicht gedragen
1.acht	Onderarmen zijn onbedekt zodat een goede handhygiëne mogelijk is
1.9	Over dienstkleding wordt geen persoonlijke kleding gedragen
1.10	Er worden geen gelakte nagels of kunstnagels gedragen
1.11	Lange haren zijn opgestoken
	Persoonlijke beschermingsmiddelen
1.12	Persoonlijke beschermingsmiddelen zijn beschikbaar (handschoenen, mond-neusmasker en gelaat- en/of oogbescherming)
1.13	Handschoenen worden eenmalig en per patiënt gedragen, en komen niet in contact met omgevingsmaterialen
2	**Ruimtes en inrichting**
	Ruimtes algemeen
2.1	Vloeren, wanden en plafonds zijn onbeschadigd en glad afgewerkt
2.2	Ruimtes zijn visueel schoon
2.3	Meubilair is visueel schoon en glad afgewerkt
2.4	Luchtroosters zijn stofvrij
	Spreek-/onderzoek-/behandelkamer
2.5	Geen materialen die er niet thuishoren, geen opslag
2.6	Afvalbak non-touch
2.7	Scherpe materialen worden in naaldencontainer gedeponeerd, deze mag niet overvol zijn en er mag niet gerecapt worden
3	**Opslag**
	Steriele medische hulpmiddelen (SMH)
3.1	De voorraad zit in afgesloten kast of wagen
3.2	Niet steriele/steriele materialen zijn gescheiden
3.3	De expiratiedatum van SMH wordt niet overschreden
3.4	Verpakkingen zijn schoon en onbeschadigd
3.5	Geen materialen op vloer en bovenop kasten
	Verbandwagen/middelen
3.6	De kar is visueel schoon

	Thema en getoetste elementen
3.7	Expiratiedatum van SMH wordt niet overschreden
3.acht	Geopende flessen, tubes en flacons zijn voorzien van datum van opening
3.9	De voorraad is afgestemd op gebruik
	Opslag schoon linnengoed / dienstkleding
3.10	Linnengoed wordt schoon, droog en stofvrij opgeslagen, strikt gescheiden van vuil linnengoed
3.11	Voorraad is afgestemd op gebruik
3.12	Schone dienstkleding komt niet met vuile dienstkleding in aanraking en wordt ruimtelijk gescheiden bewaard
4	**Medicatie**
	Medicatie opslag
4.1	De medicatieopslag is visueel schoon
4.2	De opslag wordt alleen gebruikt voor medicatie en is op slot
4.3	Expiratiedatum van medicatie wordt niet overschreden
4.4	Temperatuur koelkast tussen 2 en 7 ˚C en wordt gelogd
5	**Apparatuur**
5.1	Er zijn vastgelegde afspraken over schoonmaak en desinfectie van apparatuur
5.2	De apparatuur wordt met het juiste desinfectans gedesinfecteerd
6	**Afval en vuil wasgoed**
6.1	Afval wordt apart en afgesloten opgeborgen
7	**Schoonmaak**
7.1	Frequentie schoonmaak is afgestemd op gebruik (behandelkamer dagelijks)
7.2	Er zijn vastgelegde afspraken over schoonmaak en desinfectie
7.3	Medewerkers zijn bekend met de gemaakte afspraken over schoonmaak en de taakverdeling
7.4	Het gebruikte schoonmaakmateriaal is in overeenstemming met de richtlijn: geen hergebruik van materiaal, juist desinfectans, scheiding schoon/vuil op de schoonmaakkar
acht	**Protocollen**
acht.1	Protocollen zijn inzichtelijk en up-to-date (datum vaststellen, revisiedatum niet overschreden, auteur, (check 3 protocollen) : - Algemene Voorzorgsmaatregelen - Persoonlijke hygiëne - Dienstkleding - Handhygiëne - Persoonlijke beschermingsmiddelen - Opslag - Medicatieopslag - MRSA/BRMO - Sterilisatie
acht.2	De beschikbaarheid van de protocollen voor medewerkers is goed en de medewerkers zijn bekend met de protocollen
acht.3	Prikaccidentenprotocol aanwezig en bekend bij medewerkers
acht.4	Vaccinatie HBV risicovormende en risicolopende medewerkers is geregeld
9	**Risicoinventarisatie MRSA / BRMO**
9.1	MRSA/BRMO risicoinventarisatie wordt afgenomen
9.2	De juiste vragen worden gesteld
9.3	De antwoorden worden vastgelegd in het patiëntendossier (5 dossiers)
9.4	De kliniek heeft beleid hoe om te gaan met bewezen dragers van MRSA/BRMO
10	**Antibioticabeleid**
10.1	Er is een vastgelegd antibioticabeleid en gebaseerd op de SWAB/beleid regionaal

	Thema en getoetste elementen
	afgestemd
10.2	De kliniek heeft contact met medisch microbioloog/ziekenhuis in de regio
11	**Sterilisatie medische hulpmiddelen**
11.1	Indien sterilisatie in eigen beheer: De kliniek laat de autoclaaf/wasmachines periodiek (jaarlijks) valideren
11.2	De kliniek laat de autoclaaf/wasmachines periodiek onderhouden
11.3	Medewerkers worden periodiek bijgeschoold en zijn opgeleid
11.4	De kliniek heeft een beladingsvoorschrift
11.5	Er is een scheiding tussen vuile en schone materialen ruimtelijk gezien
11.6	Indien sterilisatie uitbesteed: De kliniek heeft een contract met een externe partij voor sterilisatie van operatiesets. Hierin zijn eisen vastgelegd voor de gebruikte sets
12	**Organisatie specifieke deskundigheid**
12.1	De kliniek zorgt voor specifieke kennis en kunde op gebied van infectiepreventie en er worden periodiek audits uit gevoerd
12.2	De kliniek heeft een contract met een ziekenhuis voor doorverwijzing bij calamiteiten en collegiaal advies

Bijlage 3 Tabellen TIP voor klinieken zonder en met operatieafdeling

1. Algemene voorzorgsmaatregelen

	Klinieken zonder operatieafdeling (n=21)				Klinieken met operatieafdeling (n=10)			
	Onvoldoende	Voldoende	N.v.t.	Niet beoordeeld	Onvoldoende	Voldoende	N.v.t.	Niet beoordeeld
1.1	acht	13	0	0	0	10	0	0
1.2	5	16	0	0	0	10	0	0
1.3	2	19	0	0	0	10	0	0
1.4	7	acht	1	5	2	acht	0	0
1.5	1	15	0	5	2	acht	0	0
1.6	0	15	1	5	0	10	0	0
1.7	1	15	0	5	1	9	0	0
1.acht	1	14	1	5	0	10	0	0
1.9	1	13	2	5	0	10	0	0
1.10	1	13	2	5	0	10	0	0
1.11	1	19	0	1	0	9	1	0
1.12	1	5	0	15	0	2	1	7

2. Ruimtes en inrichting

	Klinieken zonder operatieafdeling (n=21)				Klinieken met operatieafdeling (n=10)			
	Onvoldoende	Voldoende	N.v.t.	Niet beoordeeld	Onvoldoende	Voldoende	N.v.t.	Niet beoordeeld
2.1	0	21	0	0	0	10	0	0
2.2	1	20	0	0	0	10	0	0
2.3	0	21	0	0	0	10	0	0
2.4	0	16	5	0	0	10	0	0
2.5	4	16	1	0	1	9	0	0
2.6	4	17	0	0	1	9	0	0
2.7	9	11	0	1	0	9	1	0

3. Opslag

	Klinieken zonder operatieafdeling (n=21)				Klinieken met operatieafdeling (n=10)			
	Onvoldoende	Voldoende	N.v.t.	Niet beoordeeld	Onvoldoende	Voldoende	N.v.t.	Niet beoordeeld
3.1	4	17	0	0	1	9	0	0
3.2	4	17	0	0	0	10	0	0
3.3	acht	13	0	0	1	9	0	0
3.4	1	20	0	0	0	10	0	0
3.5	9	11	1	0	2	acht	0	0
3.6	0	1acht	3	0	0	10	0	0
3.7	7	13	1	0	0	10	0	0
3.acht	12	acht	0	1	6	4	0	0
3.9	3	1acht	0	0	0	10	0	0
3.10	2	12	6	1	0	9	1	0
3.11	0	14	6	1	0	9	1	0
3.12	7	11	2	1	2	acht	0	0

4. Medicatie

	Klinieken zonder operatieafdeling (n=21)				Klinieken met operatieafdeling (n=10)			
	Onvoldoende	Voldoende	N.v.t.	Niet beoordeeld	Onvoldoende	Voldoende	N.v.t.	Niet beoordeeld
4.1	1	19	1	0	0	10	0	0
4.2	5	15	1	0	2	acht	0	0
4.3	3	17	1	0	0	10	0	0
4.4	10	6	5	0	2	7	1	0

5. Apparatuur

	Klinieken zonder operatieafdeling (n=21)				Klinieken met operatieafdeling (n=10)			
	Onvoldoende	Voldoende	N.v.t.	Niet beoordeeld	Onvoldoende	Voldoende	N.v.t.	Niet beoordeeld
5.1	5	15	1	0	0	10	0	0
5.2	3	17	1	0	0	10	0	0

6. Afval

	Klinieken zonder operatieafdeling (n=21)				Klinieken met operatieafdeling (n=10)			
	Onvoldoende	Voldoende	N.v.t.	Niet beoordeeld	Onvoldoende	Voldoende	N.v.t.	Niet beoordeeld
6.1	2	1acht	0	1	0	9	0	1

7. Schoonmaak

	Klinieken zonder operatieafdeling (n=21)				Klinieken met operatieafdeling (n=10)			
	Onvoldoende	Voldoende	N.v.t.	Niet beoordeeld	Onvoldoende	Voldoende	N.v.t.	Niet beoordeeld
7.1	2	19	0	0	0	10	0	0
7.2	4	17	0	0	0	10	0	0
7.3	1	20	0	0	1	9	0	0
7.4	7	11	0	3	4	4	0	2

8. Protocollen

	Klinieken zonder operatieafdeling (n=21)				Klinieken met operatieafdeling (n=10)			
	Onvoldoende	Voldoende	N.v.t.	Niet beoordeeld	Onvoldoende	Voldoende	N.v.t.	Niet beoordeeld
acht. 1	16	5	0	0	2	acht	0	0
acht. 2	5	15	1	0	0	10	0	0
acht. 3	7	14	0	0	0	10	0	0
acht. 4	7	14	0	0	0	10	0	0

9. Risicoinventarisatie MRSA/BRMO

	Klinieken zonder operatieafdeling (n=21)				Klinieken met operatieafdeling (n=10)			
	Onvoldoende	Voldoende	N.v.t.	Niet	Onvoldoende	Voldoende	N.v.t.	Niet

				beoordeeld				beoordeeld
9.1	1acht	3	0	0	2	acht	0	0
9.2	19	2	0	0	4	6	0	0
9.3	19	2	0	0	2	acht	0	0
9.4	16	5	0	0	0	10	0	0

10. Antibioticabeleid

	Klinieken zonder operatieafdeling (n=21)				Klinieken met operatieafdeling (n=10)			
	Onvoldoende	Voldoende	N.v.t.	Niet beoordeeld	Onvoldoende	Voldoende	N.v.t.	Niet beoordeeld
10.1	acht	6	7	0	1	9	0	0
10.2	3	10	7	1	1	9	0	0

11. Sterilisatie medische hulpmiddelen

	Klinieken zonder operatieafdeling (n=21)				Klinieken met operatieafdeling (n=10)			
	Onvoldoende	Voldoende	N.v.t.	Niet beoordeeld	Onvoldoende	Voldoende	N.v.t.	Niet beoordeeld
11.1	1	acht	12	0	0	4	6	0
11.2	1	acht	12	0	0	4	6	0
11.3	5	5	11	0	1	3	6	0
11.4	5	5	11	0	0	4	6	0
11.5	2	3	11	0	0	4	6	0
11.6	3	5	12	1	0	6	4	0

12. Organisatie specifieke deskundigheid

	Klinieken zonder operatieafdeling (n=21)				Klinieken met operatieafdeling (n=10)			
	Onvoldoende	Voldoende	N.v.t.	Niet beoordeeld	Onvoldoende	Voldoende	N.v.t.	Niet beoordeeld
12.1	9	12	0	0	1	9	0	0
12.2	6	15	0	0	0	9	1	0

Bijlage 4 Bezochte klinieken en genomen maatregelen

TIP

Kliniek	**Maatregelen**
Mauritsklinieken BV, locatie Utrecht	Resultaatsverslag
Haartransplantatiekliniek Theo Zantman	Resultaatsverslag
Arcus Cosmetisch Centrum	Herbezoek
Medisch Centrum Kinderwens	Resultaatsverslag
Essential Aesthetics BV	Herbezoek risicogestuurd toezicht[18]
Clinic2acht	Herbezoek
De Mariannehoeve beautysalons, locatie Rijswijk	Herbezoek
DermaClinic	Herbezoek, gesprek met bestuurder
Stichting Dermatologisch Centrum Wetering	Resultaatsverslag
Stichting DermaZuid	Resultaatsverslag
Dermatologie Praktijk Amsterdam	Resultaatsverslag
Stichting Oogkliniek De Bilt	Resultaatsverslag
Roosevelt kliniek	Resultaatsverslag
De Clinique	Herbezoek
Stichting Zorg praktijk Dermatologie Avenue Carnisse	Herbezoek, gesprek met bestuurder
Bogar (DutchInjectables)	Herbezoek (DutchInjectables)
Dermateam huid en laser	Herbezoek
Stichting Medisch Centrum Regentesse	Resultaatsverslag
ZBC MultiCare	Resultaatsverslag
Braam Kliniek	Resultaatsverslag
Transhair & Aesthetic Team B.V., locatie Vlijmen	Resultaatsverslag

18 Het herbezoek is uitgevoerd door een ander team inspecteurs waarbij een breder, algemeen instrument is gebruikt om risico's te detecteren.

TOP

Kliniek	**Maatregelen**
Park Medisch Centrum	Resultaatsverslag
VieCuriVitaal[19]	Resultaatsverslag
Kliniek Zestienhoven	Resultaatsverslag
DC Klinieken Lairesse	Resultaatsverslag
Dr. Kuypers Kliniek	Resultaatsverslag
Medisch Centrum Waalre	Resultaatsverslag, herbezoek
Kliniek ViaSana B.V.	Resultaatsverslag
Kliniek Heyendael	Resultaatsverslag, gesprek met bestuurder
St. Nedspine	Resultaatsverslag
Oogziekenhuis Zonnestraal, locatie Haarlem	Resultaatsverslag, gesprek met bestuurder

19 Deze kliniek bleek onder de verantwoordelijkheid van het bestuur van VieCuri MC te vallen en had daarom formeel niet in de steekproef moeten vallen.

www.igj.nl