



Inspectie voor de Gezondheidszorg  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Veiligheidsbewustzijn in het operatief proces;  
ook na een calamiteit in teveel ziekenhuizen  
nog niet voldoende

Utrecht, mei 2014

*Erratum toegevoegd 27 juni 2014*



## Inhoud

### **Voorwoord – 5**

### **Samenvatting – 7**

#### **1 Inleiding – 9**

1.1 Aanleiding en belang – 9

1.2 Onderzoeksvraag – 9

1.3 Onderzoeksmethode en -periode – 9

#### **2 Conclusies – 13**

#### **3 Handhaving – 15**

3.1 Maatregelen – 15

3.2 Vervolg – 15

#### **4 Resultaten Toezicht Operatief Proces 2013 – 17**

4.1 Eerste bezoeken – 17

4.1.1 Dossierscreening – 17

4.1.2 Observaties – 17

#### **5 Summary – 19**

### **Literatuurlijst – 21**

Bijlage 1 Overzicht stopmomenten – 23

Bijlage 2 Overzicht observaties eerste bezoeken in meerjarenperspectief – 24

Bijlage 3 Overzicht scores dossieronderzoek – 28

### **Erratum – 29**



## Voorwoord

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: inspectie) toetst sinds 2006 de kwaliteit van het operatieve proces in Nederlandse ziekenhuizen. In de afgelopen jaren ontwikkelden zich belangrijke initiatieven. Zo zijn er door wetenschappelijke verenigingen en de beroepsverenigingen richtlijnen ontwikkeld die door het veld als normen worden gebruikt en die de inspectie hanteert bij haar toezicht. Ziekenhuizen en beroepsbeoefenaren hebben procedures ingevoerd die de kwaliteit van het operatieve proces verbeteren. Het Nivel noemde in haar Monitor zorggerelateerde schade 2013 de extra aandacht van de inspectie voor het operatieve proces en de invoering van operatieve checklists als een positieve bijdrage in de vermindering van vermijdbare schade en overlijden.

Maar er zijn niet alleen positieve geluiden. Zo krijgt de inspectie nog steeds meldingen van verwisselingen<sup>a</sup>, het onbedoeld achterblijven van gazen of operatiematerialen in patiënten of andere calamiteiten in het operatieve proces. In 2013 heeft de inspectie daarom vijftien ziekenhuizen bezocht die een dergelijke calamiteit in het operatieve proces hadden gemeld en vier om de uitvoering van eerder toegezegde verbetermaatregelen in en rond het operatieve proces te toetsen. Uit de resultaten van het onderzoek werden in zes ziekenhuizen nog ernstige tekortkomingen geconstateerd. De IGZ vindt het zorgwekkend dat deze ziekenhuizen niet zelfstandig in staat bleken om daarvan te leren. Een lerende cultuur is nodig en komt de kwaliteit en veiligheid van zorg ten goede. De inspectie heeft de Raden van Bestuur van de zes ziekenhuizen opgedragen onmiddellijk verbetermaatregelen uit te voeren, wat resulteerde in korte en intensieve acties om de noodzakelijke verbeteringen tot stand te brengen. Daarbij zijn ook maatregelen genomen om de verbeteringen gedurende langere tijd te vervolgen om zo een verandering in de gedragscultuur te borgen.

De inspectie geeft met deze maatregelen het signaal af dat er scherper wordt toegezien op naleving van veiligheidsprocedures. De inspectie doet dat niet alleen bij de Raden van Bestuur in de ziekenhuizen maar voert eenzelfde beleid ten opzichte van de professionals die er werken. Zo wordt sinds 1 april 2013 bij een verwisseling tijdens een operatie altijd onderzoek gedaan door de inspectie en wordt gekeken of er sprake is geweest van tuchtwaardig handelen. Na één jaar heeft dat geresulteerd in 19 meldingen van verwisselingen waarop in vier gevallen een tuchtklacht is ingediend. De overige zaken zijn afgesloten met andere maatregelen of nog in onderzoek.

De inspectie zal de komende jaren voortgaan om samen met de wetenschappelijke verenigingen en de beroepsverenigingen tot verdere verbetering te komen. Het operatieve proces moet en kan nóg veiliger. In 2014 worden vijftien particuliere klinieken bezocht, in 2015 hartchirurgische centra. Van alle Raden van Bestuur verwacht de inspectie dat zij de naleving van de richtlijnen in het operatieve proces zullen volgen.

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

---

a Onder een verwisseling wordt verstaan een operatie aan het verkeerde ledemaat, orgaan, oog en dergelijke maar ook het inbrengen van een oog lens van een verkeerde sterkte.



## Samenvatting

Sinds 2006 voert de inspectie onderzoek uit naar de veiligheid van het operatieve proces. Dat is nodig omdat verschillende onderzoeken, zowel nationaal als internationaal, hebben aangetoond dat meer dan de helft van de potentieel vermijdbare gezondheidsschade bij operatiepatiënten plaatsvindt. De inspectie heeft in haar Meerjarenbeleidsplan 2012-2015 spoedeisende, operatieve en intensieve zorg als permanent aandachtsgebied benoemd.

In de onderzoeken die de inspectie de afgelopen jaren heeft uitgevoerd rond het operatief proces, is een sterke verbetering waargenomen. Er vinden nu in het operatieve proces verschillende veiligheidschecks plaats die door de betrokken beroepsverenigingen zijn beschreven in daarvoor opgestelde richtlijnen. Overdrachtsmomenten zijn gestandaardiseerd waardoor er meer uniformiteit ontstaat in de wijze van overdracht. Dit komt de kwaliteit en veiligheid ten goede. Niettemin heeft de inspectie de afgelopen jaren helaas ook geconstateerd dat aanhoudende inspectiedruk noodzakelijk is om een scherpere naleving van veiligheidsprocessen te realiseren.

Uit de 'Monitor zorggerelateerde schade' die het Nivel eind 2013 publiceerde, bleek dat ten opzichte van 2008 de potentieel vermijdbare sterfte met 53 procent is afgenomen en de potentieel vermijdbare schade met 45 procent. De toegenomen aandacht voor patiëntveiligheid in het operatieve proces ook als gevolg van de inspectie-inzet heeft zeker bijgedragen aan deze gunstige ontwikkeling.

In 2013 heeft de inspectie negentien ziekenhuizen bezocht waarvan er vijftien een calamiteit hadden in het operatieve proces; dit betrof een verwisseling tijdens een operatie, het onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal of een andere calamiteit zoals het toedienen van verkeerde medicatie. Vier ziekenhuizen werden bezocht om de uitvoering van eerder genomen verbetermaatregelen in en rond het operatieve proces te toetsen. Tijdens de eerste bezoeken en de herhaalbezoeken is geobserveerd bij ongeveer 100 operaties en werden 114 patiëntendossiers ingezien. Omdat deze ziekenhuizen alle of een calamiteit hadden gehad of al eerder verbeteringen hadden toegezegd, oordeelde de inspectie streng op nog waargenomen tekortkomingen.

De inspectie trekt twee hoofdconclusies uit het onderzoek: op de meeste processen rond het operatief proces is verdere verbetering geboekt in de naleving van richtlijnen. Daarentegen blijkt de ervaring van een calamiteit er niet vanzelfsprekend toe te leiden dat daarna alle processen rond het operatief proces op orde werden gebracht.

In vijf van de bezochte ziekenhuizen die een calamiteit hadden gehad bleken namelijk nog direct verbeteringen nodig, dat gold ook voor een ziekenhuis dat geen calamiteit had gehad maar problemen had met markeren van het operatiegebied door één vakgroep. Dus werden zes ziekenhuizen gesommeerd om per direct verbeteringen door te voeren zoals het aanscherpen van veiligheidsprocedures als de time-out net voor de operatie en het uitvoeren van een dubbelcheck bij medicatietoediening. De inspectie legde bij deze ziekenhuizen herhaalbezoeken af. Negen ziekenhuizen moesten vanwege minder ernstige tekortkomingen binnen twee maanden verbeteringen doorvoeren, daarna een interne audit doen en het resultaat ervan naar de inspectie sturen. Slechts vier ziekenhuizen hadden de processen voldoende tot goed op orde.

Uiteindelijk werd in alle negentien ziekenhuizen voldaan aan de voorwaarden voor verantwoorde operatieve zorg.



# 1 Inleiding

## 1.1 Aanleiding en belang

Sinds 2006 wordt toezicht uitgevoerd op de kwaliteit van het operatief proces in algemene en academische ziekenhuizen door jaarlijks 20-25 ziekenhuizen te bezoeken. De reden om dit toezicht systematisch in alle ziekenhuizen uit te voeren is dat uit verschillende wetenschappelijke publicaties blijkt dat meer dan de helft van de vermijdbare patiëntschade in het operatieve proces plaatsvindt en er is veel winst te behalen in termen van patiëntveiligheid. Het toezicht op het operatieve proces is door de IGZ in het Meerjarenbeleidsplan 2012-2015 als een permanent aandachtsgebied genoemd.

Over het Toezicht Operatief Proces (TOP) zijn inmiddels zes rapporten gepubliceerd ([www.igz.nl](http://www.igz.nl)). Ook zijn artikelen in Medisch Contact verschenen<sup>[1]</sup>, columns in vakbladen geschreven en vele voordrachten gehouden op symposia van beroepsgroepen die bij het operatief proces zijn betrokken. Ook de ontwikkeling van de richtlijnen door de wetenschappelijke verenigingen hebben sterk bijgedragen aan de normering en kwaliteitsverbetering.

In dit rapport worden de resultaten en conclusies van de onaangekondigde bezoeken aan negentien ziekenhuizen beschreven. Van deze ziekenhuizen zijn er in 2013 vijftien geselecteerd omdat zij melding hadden gemaakt van een verwisseling bij een operatie, achtergebleven materiaal tijdens een operatie of een andere calamiteit in het operatieve proces of een andere calamiteit in het operatieve proces hadden gemeld. Deze ziekenhuizen zijn onder andere gekozen omdat de inspectie een strenger handhavingsbeleid heeft geformuleerd bij verwisselingen tijdens operaties. De inspectie heeft aangegeven dat vanaf februari 2013 alle verwisselingen door de inspectie zelf zullen worden onderzocht en zal worden getoetst of er tuchtwaardig handelen in het geding is. Reden van dit strengere beleid is dat verwisselingen als volledig vermijdbaar worden beschouwd. Vier ziekenhuizen werden bezocht om de uitvoering van eerder genomen verbetermaatregelen in en rond het operatieve proces te toetsen.

Door het meerjarig onderzoek zijn inmiddels veel data beschikbaar gekomen die het mogelijk maken om een trend in de resultaten te laten zien, de grafieken in de bijlage geven hier een goed beeld van.

## 1.2 Onderzoeksvraag

De vraag die aan dit onderzoek ten grondslag lag, is:  
In welke mate voldoen de ziekenhuizen aan de belangrijkste richtlijnen en normen voor verantwoorde zorg in het operatieve proces<sup>[2]</sup>?

## 1.3 Onderzoeksmethode en -periode

### *Informatie, onderzoek en bezoeken*

In februari 2013 zijn de koepels geïnformeerd over het onderzoek dat zou gaan plaatsvinden. Hierbij is aangegeven dat het onaangekondigde bezoeken zouden zijn. Er is voorafgaand aan deze bezoeken geen informatie verstrekt over de selectie van de ziekenhuizen die zouden worden geïnspecteerd.

Voor deze reeks bezoeken zijn negentien ziekenhuizen geselecteerd waarvan er bij vijftien eerder een verwisseling bij een operatie had plaatsgevonden, onbedoeld operatiemateriaal was achtergebleven of een andere calamiteit in het operatieve

proces had plaatsgevonden. Vier ziekenhuizen daarvan waren geselecteerd omdat de inspectie daar de uitvoering van eerder genomen verbetermaatregelen wilde toetsen. Het onderzoek bestond per ziekenhuis uit observaties op de operatieafdeling tijdens 3-5 kortdurende endoscopische en open operaties bij verschillende operatieteams. Daarbij is het toezichtinstrument gehanteerd zoals dat bij het TOP-onderzoek van 2012 is gebruikt. Er is gekeken naar aspecten van communicatie en overdracht, infectiepreventiegedrag en bouwkundige aspecten, onderhoud van medische apparatuur en medicatieveiligheid. Daarnaast werden zes patiëntendossiers bekeken op de naleving van operatieve richtlijnen. De bezoeken werden uitgevoerd van eind april 2013 tot begin juni 2013; de periode van herhaalbezoeken liep tot begin 2014.

Omdat het een risicogestuurde selectie van ziekenhuizen betrof zijn de handhavingmaatregelen strikt geformuleerd. Als er tijdens het onderzoek enkele tekortkomingen werden geconstateerd dan moest het ziekenhuis die verbeteren, een audit uitvoeren op de naleving ervan en de inspectie over de uitkomst informeren. Bij meerdere tekortkomingen op elementen die in het toetsingsinstrument als absolute veiligheidsnormen werden genoemd, moest het ziekenhuis deze binnen vier weken herstellen onder aanzegging dat bij een onvoldoende resultaat van het herhaalbezoek de sluiting van de operatieafdeling tot de mogelijkheden behoorde. De herhaalbezoeken werden afgelegd na vier tot zes weken en nogmaals binnen zes maanden daarna.

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

#### *Observaties*

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

#### *Dossierscreening*

In de dossieranalyse is getoetst in hoeverre het ziekenhuis de richtlijn 'Het Preoperatieve traject' en 'Het Peroperatieve Traject' had geïmplementeerd. Daarnaast werd gekeken of het definitieve operatieverslag binnen 24 uur in het dossier zat en of antibioticaprofylaxe tijdig was toegediend. De onderzochte dossiers, 114 in totaal, betroffen operatiepatiënten die recent waren ontslagen. De inzage van de dossiers vond plaats onder de voorwaarden van de Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving (WUBHV). Voorafgaand aan het onderzoek is op grond van deze wet toestemming voor inzage verleend door de minister van VWS.

#### *Verificatiegesprekken*

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

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

rapporten per bezocht ziekenhuis zijn openbaar en op de website geplaatst ([www.igz.nl](http://www.igz.nl)).

#### *Toetsingskader*

Het toetsingskader is in 2012 met de meest betrokken verenigingen en branche-organisaties besproken en vastgesteld. Het is gebaseerd op de operationele richtlijnen van de NVA, NVvH, de richtlijn 'Voorkomen van onbedoeld achterblijven operatiemateriaal' (LVO/CBO, oktober 2009) en de richtlijnen van de Werkgroep Infectiepreventie (WIP).

#### *Handhavingskader*

Voor het onderzoek hanteerde de inspectie het handhavingskader dat is genoemd in de brief van 2 februari 2012, die in de aanloop van de bezoeken in dat jaar aan alle Raden van Bestuur van ziekenhuizen is gestuurd ([www.igz.nl](http://www.igz.nl)).



## 2 Conclusies

- Ziekenhuizen verbeteren het operatief proces gestaag. Op vrijwel alle geobserveerde punten waren verbeteringen te zien. Het gedrag rond hygiëne en infectiepreventie was in de bezochte ziekenhuizen het best op orde.
- De sign-out en de dubbelcheck bij parenterale medicatie en het juiste gebruik van propofol voldeed echter in niet meer dan de helft van de ziekenhuizen. Deze procedures werden wel overal gedeeltelijk uitgevoerd maar lieten ook nu nog ruimte voor verbetering. Dat is hetzelfde beeld als in het TOP-onderzoek van 2012.
- De uitvoering van de time-out gaat steeds beter: in bijna 80 procent van de bezochte ziekenhuizen werd voldoende tot goed gescoord op de uitvoering.
- Ook uit de dossierscreening bleek dat het (pre)operatieve proces steeds beter verloopt volgens de operatieve richtlijnen. Vrijwel alle stopmomenten werden in 80 procent van de bezochte ziekenhuizen voldoende tot goed gescoord. Zeer goed scoorde de antibioticaprofylaxe; die werd in alle ziekenhuizen voldoende tot goed gescoord. De laagste scores betroffen de sign-out, die in 68 procent voldoende/goed (stopmoment 5) scoorde en stopmoment 2 (zie bijlage 1).
- De scores op de stopmomenten in de dossiers en tijdens de operaties kwamen niet altijd overeen. Met andere woorden, als er in het dossier staat vermeld dat er een time-out is uitgevoerd, zegt dat weinig over de kwaliteit van de uitvoering. Ziekenhuizen moeten hier meer aandacht aan besteden.
- Zes van de negentien ziekenhuizen werden gesommeerd om direct verbeteringen door te voeren omdat zij op meerdere belangrijke punten onvoldoende scoorden bijvoorbeeld op medicatieveiligheid of bij veiligheidschecks zoals de time-out. De inspectie vond dit ernstig omdat zij na een calamiteit kennelijk niet in staat bleken het operatief proces voldoende veilig te maken. Deze ziekenhuizen werden na vier weken en daarna binnen een half jaar opnieuw onaangekondigd bezocht.
- In het inspectierapport over de naleving van richtlijnen om verspreiding van bijzonder resistente micro-organismen tegen te gaan<sup>[3]</sup> (december 2013), werden veel tekortkomingen geconstateerd in hygiëne en infectiepreventie. Dit staat haaks op de bevindingen in dit rapport, er is dus een groot verschil in naleving van richtlijnen tussen de operatieafdeling en de rest van het ziekenhuis. Raden van Bestuur en zorgverleners moeten zich dit aantrekken: dergelijke richtlijnen moeten ziekenhuisbreed worden geïmplementeerd.



## 3 Handhaving

### 3.1 Maatregelen

- Vier ziekenhuizen bleken het operatieve proces voldoende tot goed op orde te hebben zodat verdere inspectiebemoeienis niet nodig was. Dit waren Bovenij ziekenhuis in Amsterdam, Ziekenhuis de Tjongerschans in Heerenveen, Sint Franciscus Gasthuis in Rotterdam en Maastricht UMC.
- Negen ziekenhuizen die nog enkele zaken op orde moesten brengen, werden gevraagd om dat binnen twee maanden te doen en in de derde maand na het bezoek zelf een audit uit te voeren en het rapport daarvan naar de inspectie te sturen. Dit betrof het UMCG in Groningen, Zaans Medisch Centrum Zaandam, Diaconessenhuis Utrecht, Medisch Centrum Leeuwarden, Slotervaart ziekenhuis in Amsterdam, Rode Kruis ziekenhuis in Beverwijk, AMC in Amsterdam, Meander medisch centrum in Amersfoort en Rivas in Gorinchem. De inspectie heeft de auditrapportages ontvangen en als voldoende beoordeeld.
- Zes ziekenhuizen waar meerdere belangrijke tekortkomingen waren vastgesteld in het operatief proces kregen vier weken om deze in orde te maken en werden daarna opnieuw op een niet-aangekondigde datum door de inspectie bezocht. Daarna vond binnen zes maanden nog een herhaalbezoek plaats. Dit waren Medisch Centrum Alkmaar, St. Antonius Sneek, Isala klinieken in Zwolle, het Amphia ziekenhuis in Breda, Catharina ziekenhuis in Eindhoven en Ziekenhuis Rivierenland Tiel.  
Tijdens de herhaalbezoeken werden in alle ziekenhuizen dermate verbeteringen gezien dat het onderzoek kon worden afgesloten met voldoende tot goede resultaten.

### 3.2 Vervolg

In 2014 zal de focus voor het toezicht operatief proces liggen op de particuliere klinieken waar een aantal bezoeken zullen worden afgelegd.

Van het operatief proces zijn tot nu toe voornamelijk het pre- en peroperatieve traject getoetst omdat deze richtlijnen het eerst klaar waren. De naleving van de richtlijnen is nu voldoende: op vrijwel alle onderdelen wordt meer dan 80 procent voldoende of goed gescoord. Aan het postoperatieve traject heeft de inspectie tot nu toe in één onderzoek (2010) aandacht besteed. Er was op dat moment nog geen richtlijn ontwikkeld. Die is inmiddels wel beschikbaar en de inspectie zal die uitvoering in de komende jaren ook daadwerkelijk gaan toetsen.





## 4 Resultaten Toezicht Operatief Proces 2013

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

### 4.1 **Eerste bezoeken**

Omdat alle ziekenhuizen uiteindelijk voldoende tot goed scoorden, zijn hieronder alleen de resultaten van de eerste bezoeken weergegeven.

#### 4.1.1 *Dossierscreening*

De inspectie toetste 114 dossiers in 19 ziekenhuizen op de aanwezigheid van de stopmomenten uit de pre- en peroperatieve richtlijn, het operatieverslag en of antibioticaprofylaxe (antibioticoediening om de kans op infectie na operatie te minimaliseren) tijdig was toegediend.

#### *Invoering van de stopmomenten*

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

- In 82 procent van de dossiers was de uitvoering van stopmoment 1 te herleiden.
- Stopmoment 2 bleek in 72 procent van de dossiers te zijn vastgelegd.
- In 83 procent van de dossiers bleek stopmoment 3 te zijn uitgevoerd.
- Van de 114 bekeken dossiers was in 23 gevallen sprake van patiënten die regionale anesthesie toegediend hadden gekregen en waarbij stopmoment 4a dus van toepassing was. In 91 procent van deze dossiers was dit stopmoment vastgelegd.
- In 97 procent van de dossiers was de uitvoering van stopmoment 4, de time-out, vastgelegd.
- Stopmoment 5, de sign-out, was in 68 procent van de dossiers vastgelegd.

#### *Tijdstip toediening antibioticaprofylaxe en aanwezigheid operatieverslag*

Antibioticaprofylaxe moet voor een optimaal effect 15-60 minuten voor de incisie worden toegediend. Op één na hadden alle patiënten (n=70) de antibioticaprofylaxe tijdig toegediend gekregen.

Het operatieverslag moet volgens de operatieve richtlijn binnen één werkdag aanwezig zijn in het medisch dossier. In ruim 91 procent van de dossiers was het operatieverslag binnen één werkdag aanwezig.

#### 4.1.2 *Observaties*

De inspectie observeerde het traject op de holding en operatiekamer van 70-80 patiënten in 19 ziekenhuizen. De te observeren punten zijn in het instrument geordend in 5 hoofdgroepen, te weten: communicatie en overdracht, infectiepreventiegedrag, bouwkundige aspecten, medische apparatuur en medicatieveiligheid. Voor een overzicht van de scores van de afzonderlijke items van de hoofdgroepen wordt verwezen naar de tabellen in bijlage 2.

#### – *Communicatie en overdracht*

De uitvoering van een sign-out (bij 47 procent onvoldoende of matig) bleek achter te blijven bij de verbeteringen die op andere onderdelen werd bereikt. Op de overdracht van verpleegafdeling naar holding, de identificatie van de patiënt en het tellen van gebruikte materialen scoorden de ziekenhuizen ruim

90 procent. De aflossing bij eventuele overdracht gedurende de OK scoorde in alle ziekenhuizen goed of niet van toepassing omdat de afspraak gold dat er niet werd afgelost tijdens kortdurende operaties.

– *Infectiepreventiegedrag*

Op infectiepreventiegedrag werden overwegend goede tot zeer goede scores gehaald. Uitzondering waren de haren die bij iets minder dan de helft van de bijgewoonde operaties nog teveel onder de mutsen uitkwamen. Het aantal deurbewegingen echter was in bijna 80 procent binnen de gewenste marges; de overige geobserveerde onderdelen scoorden alle ruim boven de 90 procent. In geen enkel ziekenhuis werden handsieraden gedragen. Het schoeisel voldeed ook in alle ziekenhuizen aan de daarvoor gestelde eisen.

– *Infectiepreventie technische en bouwkundige aspecten*

Op dit onderdeel scoorden vrijwel alle ziekenhuizen voldoende tot goed. Op een enkel ziekenhuis na was in alle operatiekamers de luchtdruk afleesbaar. Overal bevond het operatiegebied zich onder het plenum. In een enkel ziekenhuis was de omvang van de OK-lamp dermate groot dat deze de steriele luchtstroom vanuit het plenum nadelig beïnvloedde.

– *Medische apparatuur*

In 84 procent van de ziekenhuizen werd een voldoende tot goede score behaald op het onderhoud van medische apparatuur. Dit betekent dat de apparatuur in deze ziekenhuizen voorzien was van een onderhoudssticker waarop af te lezen was dat de datum voor het eerstvolgend onderhoud in de toekomst lag.

In 16 procent van de ziekenhuizen werd nog een enkel apparaat op de OK aangetroffen zonder onderhoudssticker of met een sticker met een verlopen onderhoudsdatum.

– *Medicatieveiligheid*

Op het onderdeel medicatieveiligheid werden de laagste scores behaald. In slechts 52 procent (10) ziekenhuizen werd een dubbelcheck uitgevoerd bij klaar-  
maken én toedienen van parenterale medicatie. In 58 procent van de zieken-  
huizen (11) werd op een juiste wijze omgegaan met het voor besmetting  
vatbare propofol.

## 5 Summary

The Health Care Inspectorate has been monitoring the safety of the surgical process since 2006. Such monitoring is seen as necessary in the light of various studies, both in the Netherlands and elsewhere, which conclude that over fifty per cent of avoidable adverse health impact is further to surgical procedures. In its Multi-year Policy Plan 2012-2015, the Inspectorate designates emergency care, intensive care and surgical care as areas for ongoing attention.

The Inspectorate's regular scrutiny of the surgical process has revealed significant improvement in recent years. Various safety checks have been incorporated into the surgical process and form part of the guidelines issued by the relevant professional federations. Patient transfer moments are now subject to standardized procedures which ensure a greater degree of uniformity. All measures serve to increase both quality and safety. Nevertheless, the Inspectorate is concerned to note that ongoing supervision and a high inspection frequency remain necessary to ensure full compliance with safety procedures.

In late 2013, the Netherlands Institute for Health Services Research (NIVEL) published a report which noted a 53% reduction in avoidable mortality since 2008, as well as a 45% reduction in potentially avoidable adverse health impact. The increased attention for patient safety within the surgical process, as prompted by the Inspectorate's efforts, has certainly contributed to this favourable development.

In 2013, the Inspectorate visited 15 hospitals at which one or more serious incidents had occurred within the surgical process during the preceding twelve months. They included 'wrong-patient or wrong-site procedures', 'retained foreign object' (RFO) incidents or serious incident within the surgical process with different origin. Four hospital visits were scheduled to assess implementation of measures of improvement. Vier ziekenhuizen werden bezocht om de uitvoering van eerder genomen verbetermaatregelen te toetsen.

During two rounds of hospital visits, Inspectors observed approximately one hundred surgical procedures and scrutinized 114 patient files. Because the hospitals concerned had already experienced one or more incidents or had been required to implement improvement measures, the Inspectorate showed no leniency towards any further shortcomings.

The Inspectorate is able to draw two main conclusions from its investigation. Overall, further improvement can be noted in terms compliance with the extant guidelines. However, it appears that even a serious incident is not enough to ensure that all procedures are observed to the letter. Six of the 19 hospitals showed ongoing problems which required immediate improvement action, such as ensuring full compliance with the 'time-out' check immediately prior to the operation itself and the double-check preceding the administration of medication. These six hospitals were instructed to take the necessary action immediately, whereupon a return inspection visit was scheduled. A further nine hospitals were found to show less serious shortcomings. They were allowed two months in which to implement improvements and to submit an internal audit report to the Inspectorate. Only four hospitals were found to be in complete compliance with all procedures at the time of the inspection visits. All 19 hospitals have since met the criteria for responsible surgical care.



## Literatuurlijst

- 1 Nonchalance op de OK, Medisch Contact 10 oktober 2008, nr.41, Zorgen over postoperatieve zorg, Medisch Contact 8 oktober 2009, nr 41, Operaties veiliger, maar inspectie nog nodig. Medisch Contact 15 juni 2012, nr. 24.
- 2 Het preoperatieve traject (2010 CBO, NVA, NVvH), Het peroperatieve traject (2011, NVA, NVvH) , de richtlijn Voorkomen Onbedoeld achterblijven operatiemateriaal (2009, CBO, LVO) en WIP-richtlijnen.
- 3 Inspectie voor de Gezondheidszorg. Keten van infectiepreventie in ziekenhuizen breekbaar: meerdere zwakke schakels leiden tot onveilige zorg. Utrecht, december 2014.



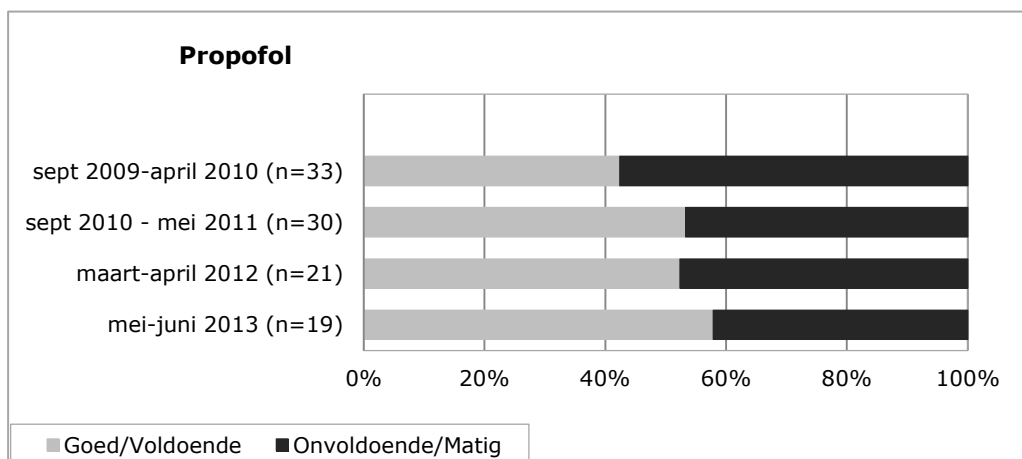
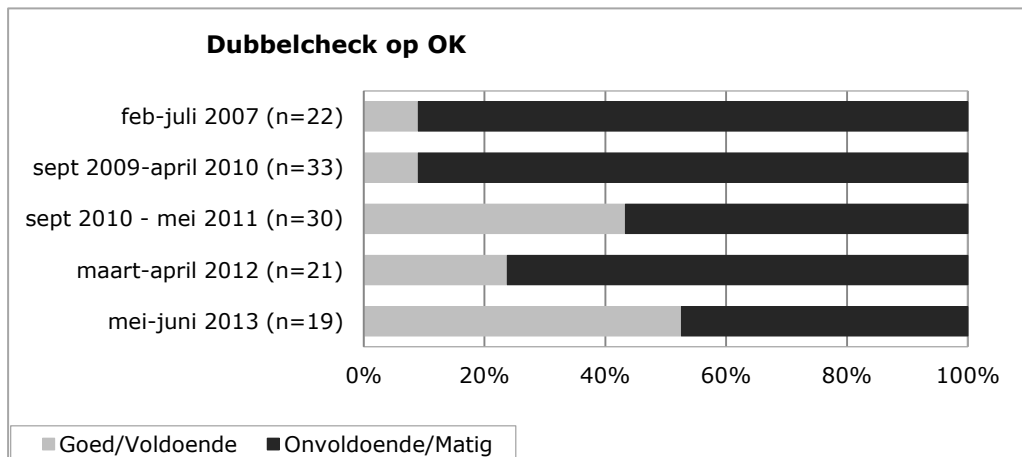
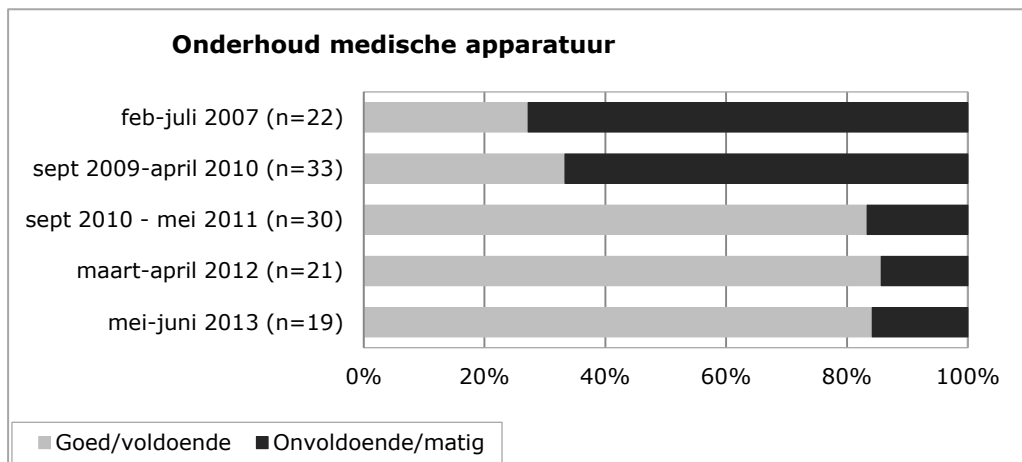
## Bijlage 1      Overzicht stopmomenten

### **Stopmomenten richtlijnen Het Preoperatieve Traject en Het Peroperatieve Traject**

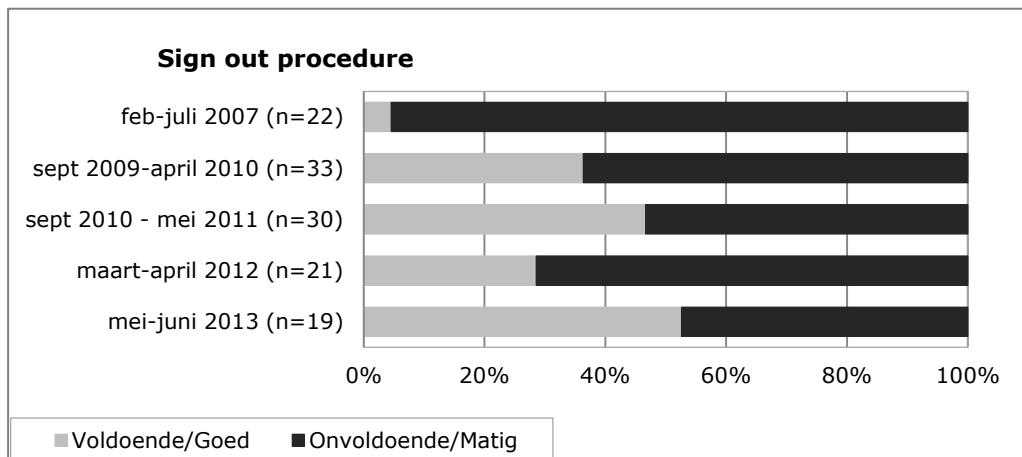
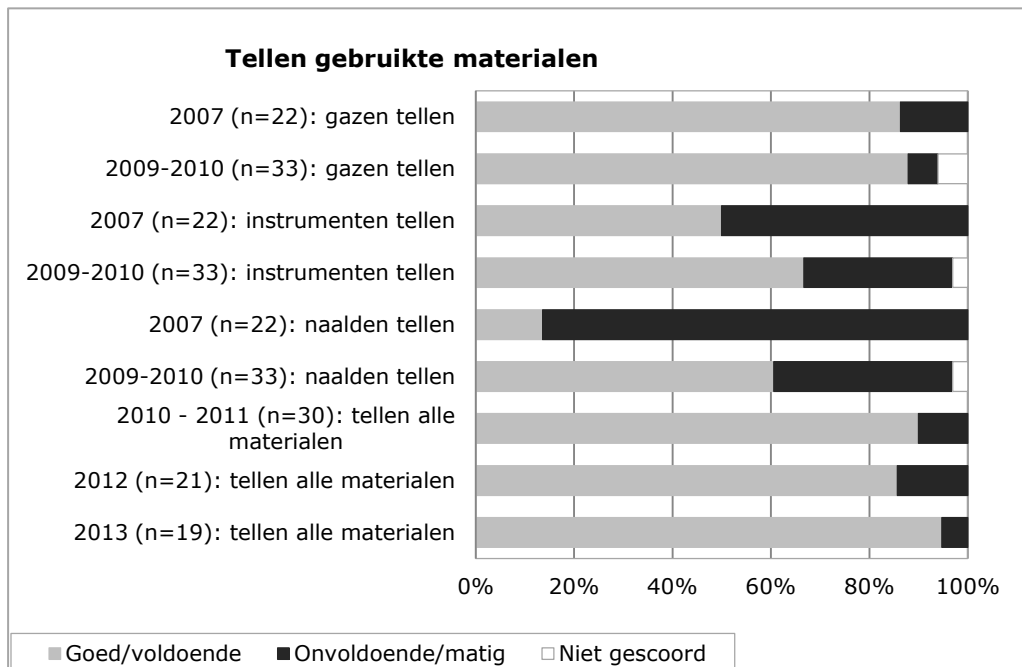
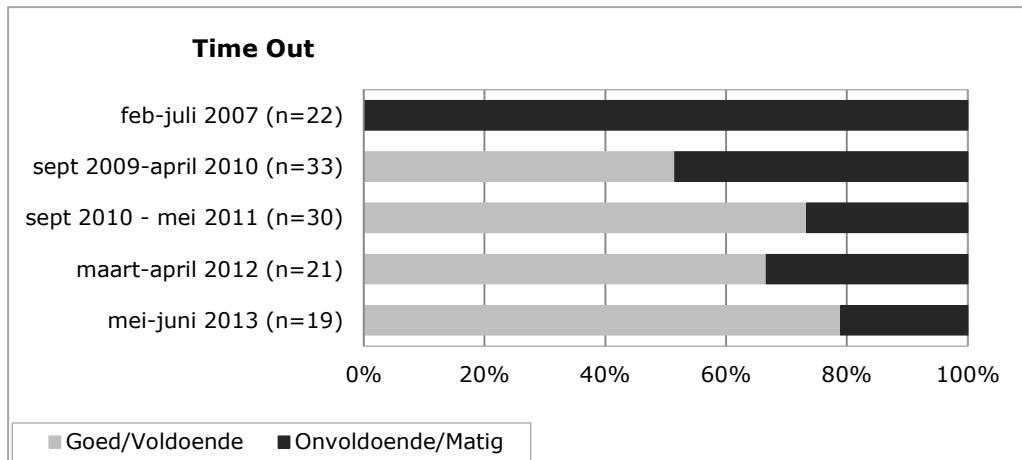
- *Stopmoment 1* betreft de evaluatie door de anesthesioloog of de operateur, de patiënt en de anesthesioloog zelf, het perioperatieve risico acceptabel vinden, of er voldoende maatregelen zijn genomen om deze te beperken en of allen voldoende zijn geïnformeerd over de aard van de behandeling en de risico's.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

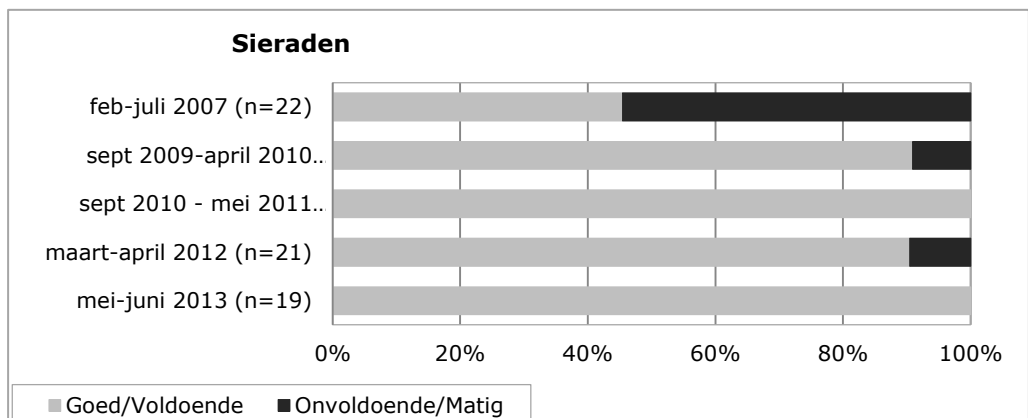
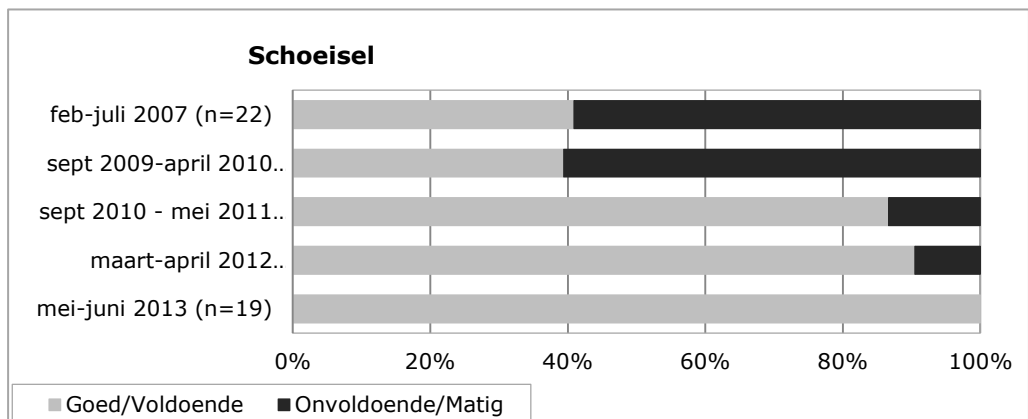
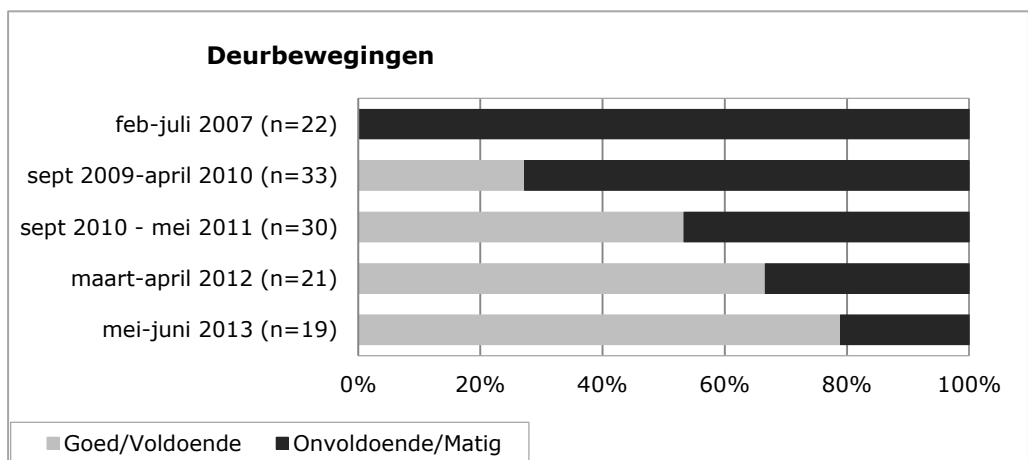
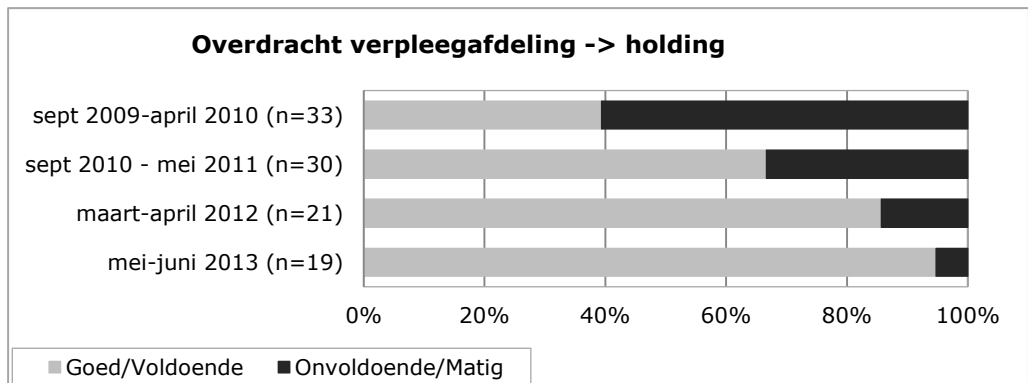
## Bijlage 2 Overzicht observaties eerste bezoeken in meerjarenperspectief

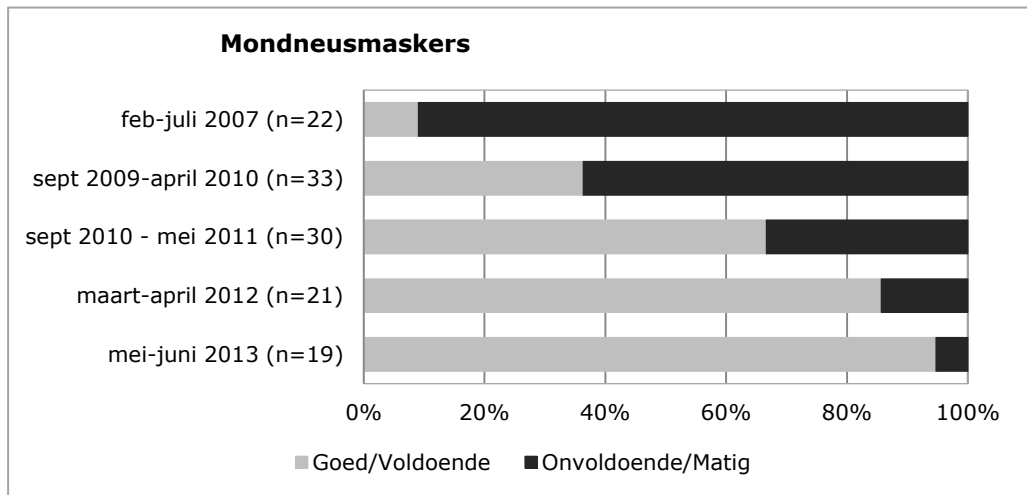
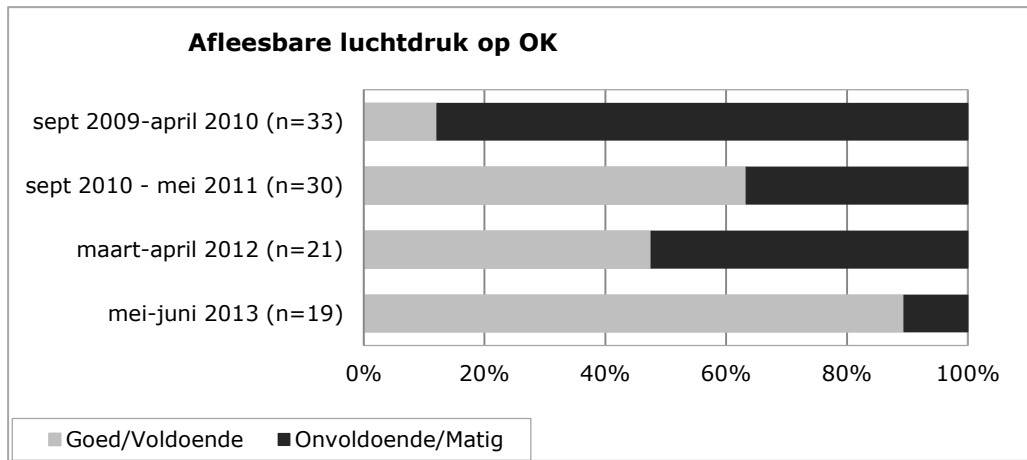
NB: de aantallen in steekproeven wisselen en de selectie is niet altijd op dezelfde wijze tot stand gekomen. In die zin is er dus geen sprake van een zuivere vergelijking. Met de figuren beoogt de inspectie een beeld te geven van de ontwikkeling in ziekenhuizen door de jaren heen in Nederland.



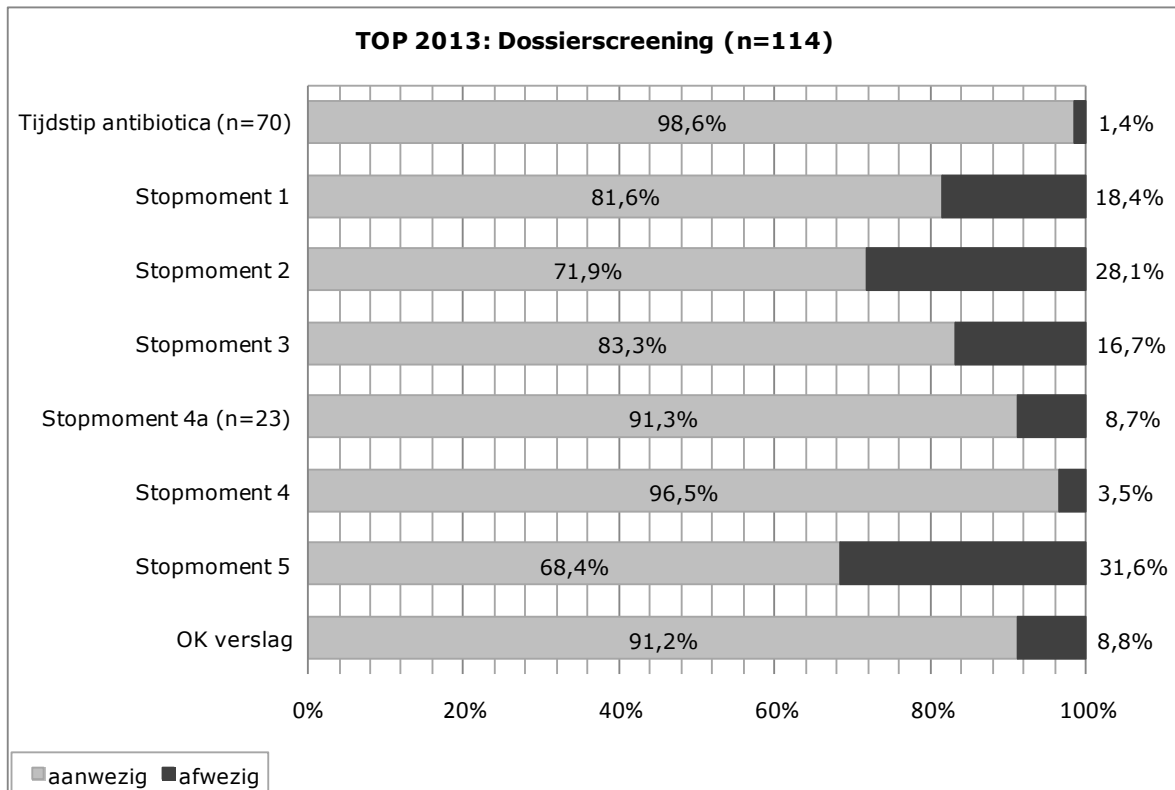








### Bijlage 3 Overzicht scores dossieronderzoek



Item	TOP 2012 (n=210)	TOP 2013 (n=114)	Vershil
Tijdstip antibiotica (n= resp 126 en 70)	85,70%	98,6%	12,9%
Stopmoment 1	77,60%	81,6%	4,0%
Stopmoment 2	84,80%	71,9%	-12,9%
Stopmoment 3	81,90%	83,3%	1,4%
Stopmoment 4a (n= resp 110 en 23)	73,60%	91,3%	17,7%
Stopmoment 4	96,70%	96,5%	-0,2%
Stopmoment 5	67,10%	68,4%	1,3%
OK verslag	87,60%	91,2%	3,6%

## Erratum bij rapport 'Veiligheidsbewustzijn in het operatief proces; ook na een calamiteit in teveel ziekenhuizen nog niet voldoende'

In het op 23 mei 2014 gepubliceerde rapport staat vermeld dat de 19 bezochte ziekenhuizen zijn geselecteerd omdat zij eerder een verwisseling tijdens een operatie hadden gemeld of het achterblijven van een gaas of instrument. Dit was onvolledig en deels onjuist.

Voor het bezoek zijn 15 ziekenhuizen geselecteerd die in de voorgaande periode een calamiteit in het operatief proces hebben gemeld. In elf ziekenhuizen betrof het een calamiteit van een verwisseling, of het achterblijven van een gaas of operatiemateriaal. In vier ziekenhuizen betrof het een calamiteit in het operatieve proces van andere orde.

Daarnaast zijn gedurende het onderzoek vier ziekenhuizen toegevoegd op basis van een signaal met betrekking tot de borging van de veiligheid in het operatieve proces.

Ten slotte is van één ziekenhuis de verkeerde vestigingsnaam genoemd, het Rode Kruis Ziekenhuis in Den Haag moest zijn het Rode Kruis Ziekenhuis in Beverwijk.

De IGZ heeft een aantal formuleringen genuanceerd en correcties doorgevoerd en het rapport op 27 juni 2014 gepubliceerd. De ziekenhuizen die het betreffen, alsmede de NVZ, NFU en Orde van Medisch Specialisten zijn middels een schrijven over de rectificatie geïnformeerd.