

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Per post en per e-mail

MC Slotervaart

...

Voorzitter directie

Postbus 90440

1006 BK AMSTERDAM

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 120 50 00
F 088 120 50 01
www.igz.nl

Inlichtingen bij

...

...

Ons kenmerk

2017-V1010323/1378973/.../...

Bijlagen

-

Datum 3 maart 2017

Onderwerp Rapport resultaten TOP bezoek 11 januari 2017

Geachte ...,

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: de inspectie) bezocht op 11 januari 2017 het MC Slotervaart voor de toetsing van de aanwijzing genomen op het Toezicht Operatief Proces (TOP). Het van toepassing zijnde toetsingskader is opgenomen in bijlage 1.

Hierbij ontvangt u het definitieve rapport. Bij de vaststelling van het rapport heb ik uw e-mail van 10 februari 2017 met uw reactie op het conceptrapport betrokken.

In een separate brief bericht ik u over de maatregelen ter handhaving van de aanwijzing.

Ten behoeve van het onderzoek heeft het inspectieteam observaties uitgevoerd op het operatiekamercomplex. Voorts zijn patiëntendossiers, het operatieprogramma, het luchtbeheersplan van december 2016 en het document waarin wordt aangegeven (en gemotiveerd) welke ingrepen onder welke behandelomstandigheden mogen worden uitgevoerd van 30 december 2016 ingezien en zijn korte verificatiegesprekken gevoerd met beroepsbeoefenaren.

BEVINDINGEN INSPECTIEBEZOEK 11 JANUARI 2017

1. Dossierscreening

Door de inspectie zijn 3 patiëntendossiers gescreend. Op basis hiervan komt de inspectie tot de volgende bevindingen:

Item	Score: onvoldoende/voldoende
Tijdstip antibiotica	voldoende
Stopmoment 1	voldoende
Stopmoment 2	voldoende
Stopmoment 3	voldoende
Stopmoment 4a	nvt
Stopmoment 4	voldoende
Stopmoment 5	voldoende
OK-verslag	voldoende
MRSA/BRMO screening	voldoende
Implantaat registratie	voldoende

Tijdstip antibiotica

Uit twee dossiers van patiënten waarbij antibioticaprofylaxe was geïndiceerd blijkt dat de antibioticaprofylaxe tijdig, 15-60 minuten voorafgaand aan de incisie, was toegediend. In één van de drie dossiers was antibioticaprofylaxe niet geïndiceerd.

Stopmoment 1

In drie dossiers waren de elementen van het stopmoment vastgelegd. In de dossiers was inzichtelijk dat de anesthesioloog zijn akkoord geeft indien alle onderzoeken/uitslagen bekend zijn en dat de patiënt akkoord gaat met de voorgenoemde behandeling en anesthesie (informed consent).

Stopmoment 2

In twee dossiers waren alle elementen van het stopmoment vastgelegd. De operatiedatum werd pas definitief nadat aan alle voorwaarden was voldaan. In het derde dossier ontbrak het stopmoment omdat het een spoedoperatie betrof. De reden van het ontbreken van dit stopmoment is in het dossier vastgelegd.

Stopmoment 3

In drie dossiers werd na opname van de patiënt en voor stopmoment 4(a) aan de hand van een checklist gecontroleerd en vastgelegd dat alle preoperatieve afspraken waren uitgevoerd. De vraag en de uitkomst of veranderingen waren opgetreden in de conditie van de patiënt maakt hiervan onderdeel uit.

Stopmoment 4 (time-out)

De time-out is in drie dossiers vastgelegd.

Stopmoment 5 (sign-out)

De sign-out is in drie dossiers vastgelegd.

OK-verslag

Alle drie de OK-verslagen zaten binnen één werkdag na de operatie in het dossier.

MRSA/BRMO screening

De controle op de MRSA/BRMO screening is onderdeel van stopmoment 2 en in twee van de drie dossiers vastgelegd. In dossier drie, een spoedoperatie, is de MRSA/BRMO screening niet in het dossier te achterhalen. De screeningsvragen waren compleet.

Ons kenmerk

2017-V1010323/1378973/.../...

Datum

3 maart 2017

Implantaatregistratie

In één dossier, waar implantaatregistratie aan de orde was, waren de implantaten geregistreerd en de stickers ingescand.

2. Holding en operatiekamers (TOP 2)

Met betrekking tot de observaties op de holding en operatiekamers komt de inspectie tot de volgende waardering:

Categorie	Onvoldoende	Matig	Voldoende	Goed
Communicatie en overdracht				√
Infectiepreventie: gedrag				√
Infectiepreventie: technische en bouwkundige aspecten (*)		√		
Medische apparatuur				√

(*) Dit deel omvat o.a. de beoordeling van luchtbeheersing, luchtbeheersplan, zonering/ situering ruimten en monitoring. Zie paragraaf 4.

Toelichting communicatie en overdracht

De overdrachten van de verpleegafdeling naar de holding en van de verkoever naar de verpleegafdeling vinden plaats met behulp van een digitale checklist. De checklist wordt tijdens de overdracht digitaal ingevuld en geparafeerd door beide medewerkers.

De overdrachten van de holding naar het anesthesieteam vindt plaats met een print van een deel van het dossier. De overdrachten van het anesthesieteam naar de verkoever vindt plaats met behulp van een print van de anesthesie-verslaglegging. De digitale checklist wordt na de overdracht - er zijn op de verkoever geen computers beschikbaar aan het bed van de patiënt - digitaal ingevuld en geparafeerd door beide medewerkers van de verpleegpost.

Infectiepreventie: gedrag

Op het OK-complex draagt iedereen op juiste wijze de OK-kleding. Er worden geen pols- en handsieraden gedragen. Er wordt glad en schoon schoeisel, OK-klompen, gedragen. De mondneusmaskers worden juist gedragen.

Het aantal deurbewegingen tijdens de operatie, de temperatuur van de patiënt (normothermie), het (niet) scheren en de tijdigheid van de antibioticaprofylaxe zijn opgenomen in en herleidbaar uit de patiëntendossiers.

Infectiepreventie: technische en bouwkundige aspecten

De afspraak over het opdekken van de steriele instrumententafels onder het plenum en bij een OK in rust is op 14 december 2016 ingevoerd en wordt per die datum uitgevoerd. De leiding geeft aan dit visueel te controleren via de raampjes in de OK-deuren.

OK 1 is in verbouwing en er zijn verbouwplannen voor OK 4, 5 en 7. Wanneer deze plannen gerealiseerd worden, is de medewerkers niet bekend.

Het beschermd gebied is niet afgetekend op de vloer van de operatiekamer. De inspectie trof geen steriele medische hulpmiddelen aan die over de datum zijn. Steriele medische hulpmiddelen worden separaat opgeslagen. Het 'first in first out' principe voor het gebruik en opslag van de steriele medische hulpmiddelen wordt gevolgd. Enkele laden met steriele medische hulpmiddelen zitten strak vast in de kast en voerdraden worden in een koker opgeslagen met een risico op beschadiging van de verpakking (steriliteit niet gegarandeerd). Aan de kasten hangen checklists om af te tekenen dat de controle op de houdbaarheid van de steriele medische hulpmiddelen is uitgevoerd. Deze checklists zijn tijdig ingevuld. De ruimte voor de medische apparatuur wordt ook gebruikt voor de opslag van de niet steriele medische hulpmiddelen. Tevens is daar een schoonmaakkar gestationeerd – dit is niet juist.

In de voorraad medicatie trof de inspectie een verlopen medicament aan. Atropine Sulphate 1% december 2016.

Medische apparatuur

Behoudens de PA-koelkast die niet tijdig was onderhouden, vond de inspectie op het OK-complex geen apparatuur aan die niet tijdig onderhouden was.

3. Gebruik van de OK's wat betreft de luchtbehandeling

MC Slotervaart heeft van de ingrepen kaakchirurgie, plastische chirurgie, oogheelkunde, neurochirurgie, algemene chirurgie, urologie, orthopedie, gynaecologie en KNO in een document aangegeven welke ingrepen onder welke behandelomstandigheden (behandelkamer, OK klasse-2, OK klasse-1 prestatieniveau 1, OK klasse-1 prestatieniveau 2) mogen worden uitgevoerd.

Door het afdelingshoofd en door medewerkers van de operatieafdeling van MC Slotervaart wordt verklaard dat vanaf 1 november 2016 de operaties in de juiste OK's worden uitgevoerd. Echter MC Slotervaart heeft in de periode van 1 november 2016 tot 1 januari 2017 één operatie in een operatiekamer uitgevoerd die niet in lijn was met de classificatie conform de richtlijnen en als

vastgelegd in het document van MC Slotervaart waarin wordt aangegeven welke ingrepen onder welke behandelomstandigheden mogen worden uitgevoerd. In OK 1 (prestatieniveau 2) is een operatie uitgevoerd die een OK klasse 1, prestatieniveau 1 vereist.

Ons kenmerk
2017-V1010323/1378973/.../...
Datum
3 maart 2017

Overzicht operatieve ingrepen die in de periode van de aanwijzing niet in de vereiste OK1P1 zijn uitgevoerd en wat volgens het document van MC Slotervaart wel de bedoeling was:

- Laminectomie werd op 2 november 2016 uitgevoerd in OK 1 (Prestatieniveau 2);
- Twee maal hemilaminectomie werd op 11 november 2016 uitgevoerd in OK 2 (Prestatieniveau 2);
- Boorgat schedel werd op 16 november 2016 uitgevoerd in OK 1 (Prestatieniveau 2);
- Vervanging onderdeel van een knieprothese werd op 9 december 2016 uitgevoerd in een OK 1 (Prestatieniveau 2);
- Laminectomie werd op 16 december 2016 uitgevoerd in OK 2 (Prestatieniveau 2);
- Drie neurochirurgische operaties werden op 30 december 2016 uitgevoerd in OK 7 (Prestatieniveau 2);

Overzicht operatieve ingrepen die ten tijde van het inspectiebezoek van 11 januari 2017 niet in de vereiste OK1P1 stonden gepland wat volgens het document van MC Slotervaart wel de bedoeling was:

- Eén craniotomie stond gepland voor 13 januari 2017 in OK 7 (Prestatieniveau 2);
- Zes phaco`s stonden gepland voor 17 januari 2017 in OK 7 (Prestatieniveau 2);
- Vijf phaco`s stonden gepland voor 24 januari 2017 in OK 7 (Prestatieniveau 2).

4. Luchtbeheersplan

Beoordeling luchtbeheersplan *januari-2017*¹²

¹ Luchtbeheersplan december 2016, ontvangen op 11 januari 2017

² *Op basis van de nieuwe WIP-richtlijn (Luchtbehandeling in operatiekamer en opdekruimte in operatieafdeling klasse 1; WIP november 2014) dient, voor het vaststellen van de zonering, een stromingsprofiel (met rook) te worden aangetoond over de volle breedte/ hoogte van alle kieren, naden en andere openingen tussen de verschillende zones (zone A->zone B->zone C->overige gebouw). Het drukverschil staat dus niet vooraf vast (in de oude WIP-richtlijn, Beheersplan Luchtbehandeling voor de Operatieafdeling; WIP maart 2005, moest dit minimaal 5 Pa bedragen), maar wordt afgestemd op de actuele (bouwkundige) situatie. De drukverschillen waarbij tijdens de initiële validatie een correct stromingsprofiel is vastgesteld dienen, indien er na de initiële validatie geen wijzigingen in de bouwkundige situatie, de luchtbeheersing of andere wijzigingen die de luchtkwaliteit kunnen beïnvloeden hebben plaatsgevonden, vervolgens te worden gebruikt voor monitoring (en latere vervolgvalidaties). Op deze wijze fungeren de drukverschillen als afgeleide parameters voor het bewaken van het stromingsprofiel. Bij ieder stromingsprofiel hoort dus een drukverschil.*

De inhoud van het luchtbeheersplan wordt op de volgende onderdelen als onvoldoende beoordeeld:

- Het principe waarbij, tussen de verschillende zones, stromingsprofielen worden bepaald en bijbehorende drukverschillen worden gemonitord, is niet beschreven (zie voetnoot 2);
- Het is onduidelijk/niet beschreven of over alle zoneovergangen een correct stromingsprofiel is vastgesteld (over volle lengte/ breedte van alle kieren/naden tussen alle zoneovergangen);
- Op de zoneringsplattegrond zijn geen drukverschillen tussen de verschillende zones aangegeven (waarbij een correct stromingsprofiel is aangetoond);
- Er is voor de drukverschillen tussen de verschillende zones standaard 5 Pa als grenswaarde gekozen. De vraag is of dit in de praktijk ook een correct stromingsprofiel waarborgt. Het drukverschil waarbij een correct stromingsprofiel is aangetoond, dient als uitgangspunt te worden genomen. En dat voor alle zoneovergangen;
- Validatie van drukverschillen behorend bij eerder bepaalde stromingsprofielen ontbreken in tabel bij 7.4.4;
- Er is niet beschreven gedurende welke periode de waarden van procesparameters bewaard blijven;
- Procedure voor vrijgave van OK wordt niet in het luchtbeheersplan beschreven, wel wordt naar een procedure verwezen;
- Op p. 19 staat dat het MC Slotervaart er naar streeft om alle infectiegevoelige ingrepen zoals gewrichtsvervangende operaties en implantaten van (endo)prothesen in een OK klasse-1 prestatieniveau 1 uit te voeren. Dit is niet juist. De eis voor een operatieafdeling klasse-1 prestatieniveau 1 voor deze ingrepen is een absolute eis en geen 'streefnorm';
- Bijlage 7 is niet volledig, omdat van een aantal parameters niet het risico bij afwijkingen is bepaald. Bovendien wordt OK4 hier als klasse-1 prestatieniveau 2 aangemerkt, terwijl op andere plaatsten in het luchtbeheersplan over klasse-1 prestatieniveau 1 wordt gesproken. Eerdere validatie heeft overigens aangetoond dat OK4 voldoet aan de eisen voor klasse-1 prestatieniveau 1.

Op basis van het bovengenoemde luchtbeheersplan zijn onderstaande zaken als volgt beoordeeld:

Monitoring

Uit het luchtbeheersplan blijkt dat de gehele zonering wordt gemonitord. Uit eerdere correspondentie blijkt dat de operatiekamers van een signalering op een te laag drukverschil naar naastgelegen ruimten zijn voorzien.

Deuren

Uit het luchtbeheersplan (zoneringsplattegrond) blijkt dat deuren van sluizen of van ruimten die als sluis fungeren binnen vleugel A van interlock zijn voorzien. Voor vleugel B blijkt dit niet.

Zoning/ situering ruimten

Uit de opgestuurde documentatie blijkt niet dat over alle zoneovergangen (over de volle lengte/ breedte van alle kieren/naden) een stromingsprofiel (met rook) is aangetoond en dat de bijbehorende drukverschillen zijn vastgelegd.

Op basis van de zoneringsplattegrond voldoet de situering van ruimten binnen de operatieafdeling aan de gestelde eisen.

Ons kenmerk

2017-V1010323/1378973/.../...

Datum

3 maart 2017

Conclusie en maatregelen aanwijzing

Het MC Slotervaart voldeed op 11 januari 2017 aan de aanwijzing van 1 november 2016 op de volgende getoetste onderdelen aan de voorwaarden voor goede zorg:

1. vastleggen (en uitvoeren) van de Stopmomenten 1, 2, 3 en 4a in het patiëntendossier³;
2. OK-verslag: direct na de ingreep dient essentiële informatie (chirurgisch en anesthesiologisch) over de verrichte operatie vastgelegd te zijn en beschikbaar voor alle bij de postoperatieve zorg betrokken personen⁴;
3. Er werd gestructureerd overgedragen en checklists werden in overeenstemming met de Richtlijn Peroperatief traject gebruikt.⁵
4. Er werd gestructureerd overgedragen en checklists werden in overeenstemming met de Richtlijn Peroperatief traject gebruikt.⁶;
5. Er werd gestructureerd overgedragen en checklists werden in overeenstemming met de Richtlijn Postoperatief traject gebruikt.⁷
6. opdekken van de steriele materialen onder de vereiste hygiënische omstandigheden – voor MC Slotervaart onder het plenum⁸;
7. 'first in first out' principe structureel naleven bij de opslag van steriele medische hulpmiddelen en controle en vastleggen van de controle op houdbaarheid van de steriele medische hulpmiddelen;
8. gescheiden opslag van medische hulpmiddelen (apparatuur), steriele medische hulpmiddelen, niet steriele medische hulpmiddelen, schoon linnengoed en de vuile gips/verbandkar⁹;

Het MC Slotervaart voldeed op 11 januari 2017 op de volgende getoetste onderdelen niet aan de aanwijzing:

³ 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

⁴ Richtlijn Het Peroperatieve Traject, 2011: NVA en NVvH

⁵ Richtlijn peroperatief traject 2011, punt 5.1
Toezichtskader TOP algemeen versie 10 maart 2016

⁶ Richtlijn peroperatief traject 2011, punt 5.1
Toezichtskader TOP algemeen versie 10 maart 2016

⁷ Toezichtskader TOP algemeen versie 10 maart 2016
Richtlijn postoperatief traject, punt 10.3

⁸ Luchtbehandeling in operatiekamer en opdekruimte in operatieafdeling klasse 1
luchtbeheersplan MC Slotervaart van juli 2016, p. 20

⁹ NEN R5340 Opslag van steriele medische hulpmiddelen

9. operaties in lijn met de OK-classificatie¹⁰;
10. luchtbeheersplan december 2016¹¹;

Ons kenmerk
2017-V1010323/1378973/.../...

Datum
3 maart 2017

De inspectie is van oordeel dat er de afgelopen maanden stappen voorwaarts zijn gezet. Echter ten aanzien van maatregelen negen en tien van de aanwijzing, namelijk het uitvoeren van operaties in lijn met de OK-classificatie en het luchtbeheersplan, is niet aan de aanwijzing voldaan. Over de te nemen maatregelen ter handhaving van de aanwijzing wordt u separaat geïnformeerd.

Conclusies en maatregelen overige

Het MC Slotervaart voldeed op 11 januari 2017 aan de volgende getoetste onderdelen die geen deel uitmaakten van de aanwijzing van 1 november 2016:

11. registreren, aggregeren en analyseren van de VMS bundel POWI (deurbewegingen, antibioticaprofylaxe, niet preoperatief ontharen, perioperatieve normothermie) en het nemen van verbetermaatregelen¹².

Het MC Slotervaart voldeed op 11 januari 2017 niet aan de volgende getoetste onderdelen die geen deel uitmaakten van de aanwijzing van 1 november 2016:

12. gescheiden opslag van medische hulpmiddelen (apparatuur), niet steriele medische hulpmiddelen en de schoonmaakkar¹³;
13. controle en vastleggen van de controle op houdbaarheid van de geneesmiddelen.

Ten aanzien van conclusie 12 en 13 vraagt de inspectie u deze binnen één maand op te lossen.

Openbaarmaking

De inspectie heeft het voornemen het rapport inclusief de bijlagen openbaar te maken via de website www.igz.nl.

Hoogachtend,

...

¹⁰ Luchtbehandeling in operatiekamer en opdekruimte in operatieafdeling klasse 1: WIP, 2014

Richtlijn Totale Heupprothese, NOV 2010: Nederlandse Orthopedische Vereniging (NOV)
Richtlijn Borstvergroting NVPC, versie 4 april 2014: Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC) en het overzicht van 30 december 2016 van MC Slotervaart
Richtlijn Cataract 2013: Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG)

¹¹ Luchtbehandeling in operatiekamer en opdekruimte in operatieafdeling klasse 1: WIP, 2014

¹² VMS thema 1: voorkomen van wondinfecties na een operatie (POWI)