

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

**Aangetekend 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

**Ons kenmerk**  
2017-1389184/V1010323/.../...

Datum 13 maart 2017  
Onderwerp Afsluiten aanwijzing ex artikel 27 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg op het operatief proces (TOP)

Geachte ...,

Op 1 november 2016 heb ik u, op grond van artikel 27 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, een aanwijzing gegeven op tien tekortkomingen in het operatief proces die op korte termijn hersteld dienden te worden om voor patiënten die een operatieve behandeling moeten ondergaan een veilige omgeving te garanderen.

Tijdens het inspectiebezoek dat op 11 januari 2017 aan MC Slotervaart is gebracht, zijn verbeteringen vastgesteld. De maatregelen 1 tot en met 8 voldeden, de maatregelen 9 en 10 voldeden (nog) niet. De definitieve rapportage van dit inspectiebezoek treft u aan als bijlage bij deze brief.

Na ontvangst van het definitieve rapport van het inspectiebezoek van 11 januari 2017 op 3 maart 2017, heeft u de volgende documenten overgelegd:

- Bij e-mail van 7 maart 2017 heeft u een luchtbeheersplan (van februari 2017) toegezonden.
- Bij e-mail van 8 maart 2017 heeft u een tweetal validatierapporten van operatiekamer 1 (van 16-02-2017) en een validatierapport van de zonering van het OK-complex (van 15-02-2017) toegezonden.

Bovenstaande documenten heeft u, samen met het hoofd facilitair bedrijf, toegelicht tijdens een gesprek met de inspectie op 8 maart 2017.

Bevindingen

De inspectie heeft samengevat, aan de hand van het inspectiebezoek, de daarna verkregen aanvullende informatie en de mondelinge toelichting daarop, de volgende verbeteringen vastgesteld:

Dossier operatief proces

1. *Maatregel:* de procedure rondom het vastleggen van de stopmomenten wordt in overeenstemming gebracht met de Richtlijn het preoperatieve traject. Stopmomenten 1, 2, 3 en 4a worden uitgevoerd en door de

verantwoordelijken voor deze taak expliciet vastgelegd in het patiëntendossier. Daarbij wordt vermeld of de patiënt akkoord gaat met de voorgenomen behandeling, dus of sprake is van een informed consent. (Richtlijn het preoperatieve traject 2010, hoofdstuk 5)<sup>1</sup>

**Ons kenmerk**  
2017-1389184/V1010323/.../...  
**Datum**  
13 maart 2017

*Conclusie:* voldaan

*Toelichting:*

Uit het screenen van drie patiëntendossiers is gebleken dat de procedure rondom het vastleggen van de stopmomenten in overeenstemming is met de Richtlijn het preoperatieve traject. Stopmomenten 1, 2, 3 en 4a worden uitgevoerd en door de verantwoordelijken voor deze taak expliciet vastgelegd in het patiëntendossier. Daarbij wordt vermeld of de patiënt akkoord is gegaan met de voorgenomen behandeling, dus of sprake is van een informed consent.

2. *Maatregel:* het OK-verslag en het opnemen daarvan in de medische status voldoet aan de eisen die de Richtlijn het postoperatieve traject daaraan stelt. Het is achteraf inzichtelijk op welk moment (datum, tijdstip) het OK-verslag aan de medische status is toegevoegd.

Het (voorlopige) operatieverslag is gereed op het moment dat de patiënt het operatiecomplex verlaat en bevat ten minste de in de Richtlijn genoemde informatie. Het definitieve operatieverslag dient zo spoedig mogelijk na de operatie, bij voorkeur voor het einde van de eerst volgende werkdag, beschikbaar te zijn en te worden toegevoegd aan de medische status.

(Richtlijn Postoperatief traject 2011, punt 9.1)<sup>2</sup>

*Conclusie:* voldaan

*Toelichting:*

Uit het screenen van drie patiëntendossiers is gebleken dat het OK-verslag en het opnemen daarvan in de medische status voldeed aan de eisen die de Richtlijn Postoperatief traject daaraan stelt.

#### Communicatie en overdracht in het operatief proces

3. *Maatregel:* het ziekenhuis draagt zorg voor gestructureerde overdrachten en het gebruik van checklists bij de overdracht in overeenstemming met de Richtlijn Peroperatief traject.

(Richtlijn Peroperatief traject 2011, hoofdstuk 5)<sup>3</sup>

*Conclusie:* voldaan

---

<sup>1</sup> Richtlijn het preoperatieve traject 2010, hoofdstuk 5, Toezichtskader TOP algemeen versie 10 maart 2016

<sup>2</sup> Richtlijn peroperatief traject 2011, punt 8. Richtlijn Postoperatief traject 2011, punt 9.1. Toezichtskader TOP algemeen versie 10 maart 2016

<sup>3</sup> Richtlijn peroperatief traject 2011, punt 5.1  
Toezichtskader TOP algemeen versie 10 maart 2016

*Toelichting:*

Uit observaties op het operatiecomplex is gebleken dat er gestructureerd wordt overgedragen en dat checklists in overeenstemming met de Richtlijn Peroperatief traject worden gebruikt.

**Ons kenmerk**

2017-1389184/V1010323/.../...

**Datum**

13 maart 2017

4. *Maatregel:* het ziekenhuis draagt zorg voor gestructureerde overdrachten en het gebruik van checklists bij de overdracht in overeenstemming met de Richtlijn Peroperatief traject.<sup>4</sup>  
(*Richtlijn Peroperatief traject 2011, punt 5.1*)

*Conclusie:* voldaan

*Toelichting:*

Uit observaties op het operatiecomplex is gebleken dat er gestructureerd wordt overgedragen en dat checklists in overeenstemming met de Richtlijn Peroperatief traject worden gebruikt.

5. *Maatregel:* Het ziekenhuis draagt zorg voor gestructureerde overdrachten en het gebruik van checklists bij de overdracht in overeenstemming met de Richtlijn Postoperatief traject.<sup>5</sup>  
(*Richtlijn Postoperatief traject, punt 10.3*)

*Conclusie:* voldaan

*Toelichting:*

Uit observaties op het operatiecomplex is gebleken dat er gestructureerd wordt overgedragen en dat checklists in overeenstemming met de Richtlijn Postoperatief traject worden gebruikt.

De technische en bouwkundige aspecten operatiecomplex voor infectiepreventie

6. *Maatregel:* het ziekenhuis borgt dat het opdekken en plaatsen van de operatietafels gebeurt conform de Richtlijn luchtbehandeling in operatiekamer en opdekruiimte in operatieafdeling klasse I en het Luchtbeheersplan MC Slotervaart van juli 2016.  
(*Richtlijn luchtbehandeling in operatiekamer en opdekruiimte in operatieafdeling klasse I, Punt 4.2.4 en 5.9.*)<sup>6</sup>

*Conclusie:* voldaan

*Toelichting:*

Uit de brief van de bestuurder van MC Slotervaart van 9 december 2016, gesprekken met het hoofd OK en uit de interne audit van MC Slotervaart is gebleken dat het opdekken van de steriele instrumententafels sinds 14 december 2016 onder het plenum gebeurt.

---

<sup>4</sup> *Richtlijn peroperatief traject 2011, punt 5.1*

*Toezichtskader TOP algemeen versie 10 maart 2016*

<sup>5</sup> *Toezichtskader TOP algemeen versie 10 maart 2016*

*Richtlijn postoperatief traject, punt 10.3*

<sup>6</sup> *Richtlijn luchtbehandeling in operatiekamer en opdekruiimte in operatieafdeling klasse I, Punt 4.2.4 en 5.9.*

*Luchtbeheersplan MC Slotervaart*

7. *Maatregel:* het gebruik en de opslag van steriele medische hulpmiddelen is conform het 'first in first out'-principe. Dat de steriele medische hulpmiddelen door dit principe worden gebruikt en opgeslagen is voor een ieder die werkt op de operatiekamers kenbaar en inzichtelijk. Ten slotte wordt de controle van de steriele medische hulpmiddelen vastgelegd bijvoorbeeld aan de hand van een checklist. Deze checklist is raadpleegbaar voor een ieder die werkt met deze medische hulpmiddelen. (NEN R5340 Opslag van steriele medische hulpmiddelen, Algemeen, onder i)

*Conclusie:* voldaan

*Toelichting:*

Uit een rondgang op het operatiecomplex is geconstateerd dat bij de opslag voor steriele medische hulpmiddelen het 'first in first out'-principe voor het gebruik en de opslag van de steriele medische hulpmiddelen wordt gevolgd. De controle op de steriliteit van de steriele medische hulpmiddelen wordt vastgelegd op een checklist.

8. *Maatregel:* medische apparatuur en steriele medische hulpmiddelen worden niet in één ruimte opgeslagen met de karren voor materieel voor het gipsen en een schoonlinnenkar. Indien dit, met het oog op de verbouwing van de operatiekamers, onmogelijk is, worden de opslagkarren voor de steriele medische hulpmiddelen voorzien van bedekking/bescherming. Het ziekenhuis borgt dat een procedure rondom het bedekken/beschermen van de karren wordt opgesteld en gevolgd door het personeel.<sup>7</sup>  
(WIP richtlijn linnengoed 2014, punt 5.2.)  
(NEN R5340 Opslag van steriele medische hulpmiddelen, p.2)

*Conclusie:* voldaan

*Toelichting:*

Uit de rondgang op het operatiecomplex is geconstateerd dat steriele medische hulpmiddelen separaat worden opgeslagen. Er worden geen andere zaken opgeslagen in de ruimte waar steriele hulpmiddelen worden opgeslagen.

#### Classificatie van de operatiekamers

9. *Maatregel:* het ziekenhuis stelt een document op waarin wordt aangegeven (en gemotiveerd) welke ingrepen onder welke behandelomstandigheden (behandelkamer, OK klasse-2, OK klasse-1 prestatieniveau 1, OK klasse-1 prestatieniveau 2) mogen worden uitgevoerd. In alle operatiekamers worden alleen operaties uitgevoerd die in lijn zijn met de classificatie conform de richtlijnen. Voor OK 1 tot en met 3 en OK 7 worden vanaf dagtekening van de aanwijzing geen operaties

---

<sup>7</sup> WIP richtlijn linnengoed 2014  
NEN R5340 Opslag van steriele medische hulpmiddelen

meer uitgevoerd die een OK klasse-1, prestatieniveau 1 vereisen zoals de plaatsing van orthopedische implantaten, borstvergrotingen en cataracten. Deze operaties worden uitgevoerd in een operatiekamer klasse-1 prestatieniveau 1.

(*Richtlijn Luchtbehandeling in operatiekamer en opdekrumte 2014, p. 26 en 27.*)<sup>8</sup>

**Ons kenmerk**  
2017-1389184/V1010323/.../...  
**Datum**  
13 maart 2017

*Conclusie:* voldaan

*Toelichting:*

Uit de documentatie van 30 december 2016 bleek dat het MC Slotervaart van de ingrepen kaakchirurgie, plastische chirurgie, oogheelkunde, neurochirurgie, algemene chirurgie, urologie, orthopedie, gynaecologie en KNO in een document heeft aangegeven welke ingrepen onder welke behandelomstandigheden (behandelkamer, OK klasse-2, OK klasse-1 prestatieniveau 1, OK klasse-1 prestatieniveau 2) mogen worden uitgevoerd.

Uit het operatieprogramma bleek dat na het geven van de aanwijzing op 1 november 2016, behoudens één ingreep, alle ingrepen waren uitgevoerd in een operatiekamer met de classificatie conform de richtlijnen.

Één operatie werd uitgevoerd in een OK klasse- 1 prestatieniveau 2 terwijl er volgens de richtlijn een OK klasse-1 prestatieniveau 1 was vereist. Voor wat betreft deze ene ingreep is gezien de acute situatie van de patiënt, de spoed en de beschikbaarheid van de OK's afdoende gemotiveerd waarom is afgeweken van de richtlijn. Het MC Slotervaart heeft in de nadere mondelinge toelichting geschetst hoe zij per direct borgt dat ingrepen uitgevoerd worden in lijn met de classificatie conform de richtlijn en het interne document. Namelijk, middels een daartoe aangewezen medewerker die dagelijks controleert of de ingrepen, in lijn met de richtlijn en het interne document, in de juiste OK's worden gepland en uitgevoerd. De daartoe aangewezen medewerker rapporteert de uitkomsten van de controle dagelijks aan het hoofd van de operatieafdeling. Verder zal het MC Slotervaart, indien wordt geconstateerd dat de planning en uitvoering van de operaties niet conform richtlijn en het interne document is, met ingang van 13 maart 2017, de betrokken medewerkers aanspreken en indien aangewezen sanctioneren.

#### Luchtbeheersplan

10. *Maatregel:* het luchtbeheersplan dient in lijn te zijn met de eisen die de richtlijn hieraan stelt en met de situatie in MC Slotervaart.

(*Luchtbehandeling in operatiekamer en opdekrumte 2014, p. 35 e.v.*)

*Conclusie:* voldaan

*Toelichting:*

---

<sup>8</sup> *Richtlijn Luchtbehandeling in operatiekamer en opdekrumte 2014 (WIP)*

*Richtlijn Totale Heupprothese, NOV 2010: Nederlandse Orthopedische Vereniging (NOV)*

*Richtlijn Borstvergroting NVPC, versie 4 april 2014: Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC) Richtlijn Cataract 2013: Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG)*

Uit de beoordeling van het aangepaste luchtbeheersplan van *februari 2017*<sup>9</sup> is gebleken dat het luchtbeheersplan in lijn is met de eisen die de richtlijn hieraan stelt en met de situatie in het MC Slotervaart.

**Ons kenmerk**  
2017-1389184/V1010323/.../...  
**Datum**  
13 maart 2017

De inhoud van het luchtbeheersplan wordt op de volgende onderdelen, die eerder als onvoldoende werden beoordeeld, als voldoende beoordeeld:

- Het principe is beschreven waarbij tussen de verschillende zones stromingsprofielen worden bepaald en bijbehorende drukverschillen worden gemonitord.
- Alle zoneovergangen met bijbehorende stromingsprofielen zijn beschreven.
- Op de zoneringsplattegrond zijn drukverschillen tussen de verschillende zones aangegeven.
- Voor alle zoneovergangen is het drukverschil waarbij een correct stromingsprofiel is aangetoond als uitgangspunt genomen.
- De grenswaarden die noodzakelijk zijn voor het borgen van een correct stromingsprofiel zijn beschreven en beargumenteerd. Hierbij is aangetoond dat voor alle zoneovergangen de gehanteerde grenswaarde een correct stromingsprofiel oplevert..
- Er is beschreven gedurende welke periode de waarden van de procesparameters bewaard blijven.
- De procedure voor vrijgave van de operatiekamer wordt in het bijlage 9 bij het luchtbeheersplan beschreven.
- Er is beschreven dat MC Slotervaart alle infectiegevoelige ingrepen, zoals gewrichtsvervangende operaties en implantatie van (endo)prothesen, uitvoert zoals gespecificeerd in het overzicht ingrepen-prestatieniveau.
- Van alle parameters is het risico bij afwijkingen bepaald. OK4 wordt omschreven als operatiekamer klasse-1 prestatieniveau 1.

Ik constateer dat u met de door u gerealiseerde verbeteringen en maatregelen ten aanzien van alle maatregelen, de maatregelen één tot en met tien, voldoet aan de aanwijzing. Hiermee is dit aanwijzingstraject tot een einde gekomen.

Wel stelt de inspectie vast dat langdurige inspectiedruk nodig was om het MC Slotervaart zover te krijgen alle noodzakelijke maatregelen ook daadwerkelijk te nemen. Dit waardeert zij als een aandachtspunt dat zij in haar vervolgtoezicht op het MC Slotervaart uitdrukkelijk zal meenemen.

#### Openbaarmaking

Overeenkomstig het actieve openbaarmakingbeleid van de inspectie wordt de inhoud van deze brief, met inachtneming van de wettelijke normen, door de inspectie actief openbaar gemaakt. Dit houdt in dat het definitieve rapport, deze brief en een persbericht integraal worden gepubliceerd op de website.

U heeft tot **donderdag 16 maart 2017 om 10:00 uur** de mogelijkheid uw

---

<sup>9</sup> *Luchtbeheersplan februari 2017, ontvangen op 7 maart 2017.*

eventuele bedenkingen tegen deze openbaarmaking naar voren te brengen. Als u gebruik wilt maken van deze mogelijkheid dan heeft u de keuze dit mondeling te doen op ons kantoor, telefonisch gehoord te worden of schriftelijk (op papier of per mail) uw inbreng te geven (uiterlijk in te brengen vóór voornoemde datum en tijdstip).

**Ons kenmerk**  
2017-1389184/V1010323/.../...  
**Datum**  
13 maart 2017

Uw schriftelijke inbreng kunt u richten aan: ... via het volgende e-mailadres: ... . Indien u op kantoor of telefonisch gehoord wil worden dan kunt u dit mij laten weten tot uiterlijk **dinsdag 14 maart 2017 om 17:00 uur** door te bellen op ... of dit per mail te laten weten via: ... .

Indien u bedenkingen indient tegen de openbaarmaking zullen deze in behandeling worden genomen in het kader van de Wet openbaarheid van bestuur (Wob). Hangende deze besluitvorming op grond van de Wob vindt geen actieve openbaarmaking plaats.

Ik ga ervan uit u met het bovenstaande voldoende te hebben geïnformeerd. Indien u een toelichting wenst dan kunt u contact opnemen met ... onder ... .

Hoogachtend,