



Inspectie voor de Gezondheidszorg  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 90700 2509 LS Den Haag

Ruwaard van Putten Ziekenhuis  
T.a.v. de heer drs. R.W. Runne, CMO  
Lid Raad van Bestuur  
Postbus 777  
3200 GA SPIJKENISSE

**Werkgebied Zuidwest**

Wilh. van Pruisenweg 52  
Den Haag  
Postbus 90700  
2509 LS Den Haag  
T 070 304 15 00  
F 070 304 15 70  
www.igz.nl

**Inlichtingen bij**

E. van Ankum  
eg.v.ankum@igz.nl  
T (070) 304 15 06

Datum 14 november 2011  
Onderwerp FU TOP integraal

**Ons kenmerk**

2011-361944/PR4/EvA/mb

**Uw kenmerk**

RR/ek/11.365

**Uw brief**

22 september 2011

Geachte heer Runne,

Met belangstelling heb ik kennis genomen van het verslag van de derde afsluitende audit in het kader van de FU TOP integraal.

In aansluiting op mijn reactie op de tweede audit gesteld in mijn brief van 12 september 2011 constateer ik wederom dat de kwaliteit van de uitvoering van deze audit van eenzelfde hoge niveau is. Ook deze audit is zeer zorgvuldig uitgevoerd, door zeer deskundige auditoren, waarbij niet geschroomd is de tekortkomingen te benoemen en te adresseren. De audit wordt daarmee gekenmerkt door volledigheid, inhoudelijk van een hoog niveau, kritisch, objectief en gelijktijdig realistisch en stimulerend.

De tekortkomingen en de daaraan gerelateerde aanbevelingen voor verbetering zijn terug te vinden in het bijgevoegde plan van aanpak.

De inspectie is ervan overtuigd dat de Raad van Bestuur veel aandacht heeft voor de kwaliteit van het pre-, per en post-operatieve proces. Tijdens het jaargesprek op 26 september 2011 is dit onderwerp nadrukkelijk aan de orde geweest en de inspectie is er daarbij van overtuigd dat de Raad van Bestuur en de Medische Staf hierin gezamenlijk optreden. Als het op maatregelen aankomt schroomt de Raad van Bestuur niet om zeer ingrijpende maatregelen te nemen om een bepaald proces kwalitatief te verbeteren. Zo heeft de Raad van Bestuur de toegangsovereenkomst met de maatschap anesthesiologie ontbonden teneinde de kwaliteit van het pre-operatieve proces positief te kunnen beïnvloeden.

De inspectie kan zich vinden in het besluit van de Raad van bestuur om, teneinde vinger aan de pois te houden, eenmaal per drie maanden een veiligheidsronde uit te voeren en eenmaal per zes maanden een volledige audit.


De inspectie verzoekt u in dat kader haar in april 2012 het audit rapport ter kennisname aan te bieden.

De inspectie is het met de Raad van Bestuur eens dat er essentiële veranderingen hebben plaatsgevonden die geleid hebben tot verbetering van de patiëntveiligheid. De inspectie heeft hiermee voldoende vertrouwen gekregen dat dit veranderingstraject zich in de toekomst doorzet.

**Ons kenmerk**  
2011-361944/PR4/EvA/mb

**Datum**  
14 november 2011

Met vriendelijke groet,



Drs. E.G. van Ankum,  
Senior Inspecteur

c.c.: E. Schoemaker, senior inspecteur, projectleider FU TOP integraal.

Inspectie voor de Gezondheidszorg  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 90137 5200 MA 's-Hertogenbosch

Ruwaard van Putten  
Raad van Bestuur  
Postbus 777  
3200 GA SPIJKENISSE

**Werkgebied Zuidoost**

Leeghwaterlaan 14  
5223 BA 's-Hertogenbosch  
Postbus 90137  
5200 MA 's-Hertogenbosch  
T 073 620 73 00  
F 073 620 73 30  
www.igz.nl

**Inlichtingen bij**

E. Schoemaker

Datum 25 maart 2011  
Onderwerp Aankondiging herhaalbezoek FU TOP

**Ons kenmerk**

2011-306763/P4/SC/cr

**Uw kenmerk**

FB/ek/11.059

**Uw brief**

28 februari 2011

Geachte heer,

Graag bevestig ik schriftelijk aan u wat ik telefonisch op 25 maart met uw collega bestuurder heb besproken aangaande het toezicht operatief proces.

Op 1 maart ontving ik van u het verslag van de interne audit die tussen 14 en 18 februari is uitgevoerd in het operationele proces. Deze audit vond plaats op verzoek van de inspectie naar aanleiding van geconstateerde tekortkomingen tijdens het inspectiebezoek in oktober 2010.

De resultaten van de audit, die dus drie maanden na het inspectiebezoek plaatsvond, waren dat er nog een aantal verbeteringen moest worden doorgevoerd. De inspectie heeft al op 14 april 2010 per brief het toetsingskader van dit onderzoek aan u kenbaar gemaakt. Het is dan ook teleurstellend en zorgelijk dat bijna een jaar na dato niet alle tekortkomingen zijn verholpen, dit wekt de indruk dat het urgentiebesef onvoldoende bij alle betrokkenen aanwezig is.

De inspectie heeft daarom besloten een herhaalbezoek aan de OK van uw ziekenhuis te brengen, dit bezoek zal na 1 mei plaatsvinden en wordt niet nader aangekondigd. Het bezoek kent dezelfde systematiek als het vorige en zal worden uitgevoerd door ten minste een inspecteur die het bezoek in oktober 2010 uitvoerde en door de inspecteur die met het regulier toezicht op uw ziekenhuis is belast.

Indien de inspectie opnieuw belangrijke tekortkomingen vaststelt, zal verscherpt toezicht worden overwogen zoals beschreven in het handhavingskader dat u op 14 september 2009 is toegezonden.

Hoogachtend,

Projectleider Toezicht Operatief proces

Inspectie voor de Gezondheidszorg  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 90137 5200 MA 's-Hertogenbosch

Ruwaard van Putten Ziekenhuis  
t.a.v. Raad van Bestuur  
Postbus 777  
3200 GA SPIJKENISSE

**Werkgebied Zuidoost**

Leeghwaterlaan 14  
5223 BA 's-Hertogenbosch  
Postbus 90137  
5200 MA 's-Hertogenbosch  
T 073 620 73 00  
F 073 620 73 30  
www.igz.nl

**Inlichtingen bij**

mw. M. Stikvoort

Datum 30 november 2010  
Onderwerp Resultaten FU TOP integraal

**Ons kenmerk**

2010-280591/P4/SC/ML

**Bijlagen**

6

Geachte Raad van Bestuur,

Bij brief van 14 september 2009 en 14 april 2010 bent u geïnformeerd over de aard en opzet van het inspectieonderzoek Follow Up Toezicht Operatief Proces (FU TOP), het toetsingskader en handhavingskader.

In het kader van dit inspectieonderzoek heeft de IGZ op 26 en 27 oktober 2010 inspectiebezoeken aan uw ziekenhuis gebracht. Ten behoeve van het onderzoek heeft het inspectieteam observaties uitgevoerd op de holding, de operatiekamers en op de verpleegafdeling.

Voorts zijn op de verpleegafdeling patiëntendossiers en relevante protocollen of schriftelijke afspraken ingezien en zijn er korte verificatiegesprekken gevoerd met beroepsbeoefenaren en patiënten.

Middels deze brief informeer ik u over de bevindingen en conclusies van het inspectieonderzoek.

In de bijlage van deze brief treft u het toetsingsinstrument aan dat gehanteerd is tijdens het onderzoek, inclusief de scores voor uw ziekenhuis.

De patiëntendossiers zijn getoetst op punten die de inspectie eerder noemde in het rapport over de preoperatieve zorg (TOP 1), deze zijn inmiddels opgenomen in de richtlijn 'Preoperatief traject'. De invoering van de daarin genoemde stopmomenten 1, 2 en 3 (als geheel) wordt op dit moment nog niet realistisch geacht. Wel is gekeken in welke fase de voorbereiding is en of de stopmomenten tijdig kunnen worden geïmplementeerd. Omdat de inspectie onderdelen van deze stopmomenten al eerder heeft beschreven in haar rapporten is de aanwezigheid hiervan wel getoetst.

### **1. Dossierscreening**

Door de inspectie zijn tien patiëntendossiers gevraagd van patiënten die recent geopereerd waren. Uit de dossiers bleek dat 2 van de 10 patiënten electief waren geopereerd. Twee patiënten waren via de SEH opgenomen en hadden geen preoperatief proces doorlopen. Zes patiënten waren niet geopereerd.

Vervolgens heeft de inspectie vier aanvullende dossiers gevraagd van patiënten die een electieve operatie hadden ondergaan. Van die vier dossiers bleken twee dossiers van patiënten te zijn die een electieve operatie hadden ondergaan en bruikbaar voor de screening. De twee andere dossiers bleken geen dossiers te zijn van patiënten die geopereerd waren.

Op basis van de screening van de dossiers komt de inspectie tot de volgende bevindingen:

Er is zeer weinig informatie in de dossiers aangetroffen wat al anticipeert op de stopmomenten zoals opgenomen in de richtlijn 'Preoperatief Traject' die op 1 maart 2011 ingevoerd moeten zijn. De dossierscreening gaf geen positief beeld van de verslaglegging van het operatieve proces in het Ruwaard van Putten Ziekenhuis.

**Ons kenmerk**  
2010-280591/P4/SC/ML

**Bijlagen**  
6

**Datum**  
30 november 2010

Punten die (veelal) als aanwezig werden gescoord in de dossiers zijn:

- Het akkoord van de anesthesioloog voor het uiteindelijk definitief vastleggen van de operatiedatum was aanwezig in de gescreende dossiers.
- Over medicatie en antistolling zijn de afspraken in de dossiers te vinden.
- De verpleegkundige is verantwoordelijk voor het ontslag van de patiënt na overleg met de operateur. Dit is traceerbaar in de dossiers.

De volgende punten behoeven nog verbetering dan wel moeten nog opgestart worden:

- In de gescreende dossiers ontbrak een naam en telefoonnummer (van een aanspreekpunt/contactpersoon) tot wie patiënten zich gedurende het gehele pre- per en postoperatieve proces met vragen en problemen kunnen wenden.
- De patiënten, die de inspectie tijdens het inspectiebezoek heeft geïnterviewd, gaven aan informatie gekregen te hebben over de ingreep en de leefregels na de ingreep maar hadden niet expliciet een naam en een telefoonnummer (van een aanspreekpunt) gekregen waartoe zij zich kunnen wenden bij vragen en problemen.
- Of er een indicatie is voor antibioticaprofylaxe en wanneer het is toegediend, is onduidelijk in de gescreende dossiers. Als er een indicatie voor antibiotica is, is onduidelijk of en wanneer de antibiotica is toegediend, in ieder geval was het tijdstip van toediening niet traceerbaar in de gescreende dossiers.
- Stopmoment 1 (anesthesioloog evalueert en fiatteert, informed consent patiënt):
  - Het akkoord van de anesthesioloog is traceerbaar in de gescreende dossiers. De anesthesioloog ziet echter niet alle patiënten preoperatief. De patiënten die niet door de anesthesioloog worden gezien, worden op papier beoordeeld op grond van de anamnese van de doktersassistente of verpleegkundige. Tijdens de gesprekken werd niet duidelijk of er voor deze anamnese criteria zijn vastgelegd;
  - Fiat operateur ontbreekt;
  - Informed consent ontbreekt, is wel in voorbereiding werd door het ziekenhuis aangegeven.
- Stopmoment 2 (randvoorwaarden zijn ingevuld, patiënt kan worden gepland voor operatie):
  - De gescreende dossiers bevatten geen akkoord van de operateur voorafgaande aan de uiteindelijke planning van de operatiedatum;
  - In de gescreende dossiers is niets te vinden over preoperatieve bijzonderheden en nazorg na OK waaronder mogelijk IC-indicatie;
- Stopmoment 3 (na opname patiënt en voor stopmoment 4 (a) wordt gecontroleerd of alle preoperatieve afspraken zijn uitgevoerd en er geen veranderingen zijn opgetreden in de gezondheidstoestand van de patiënt):
  - De gescreende dossiers bevatten geen akkoord van of namens de operateur dat alle preoperatieve afspraken zijn uitgevoerd en er geen

veranderingen zijn opgetreden in de conditie van de patiënt. Er is wel een checklist-item dat ingevuld kan worden, maar dit bleek bij de gescreende dossiers niet ingevuld te zijn.

- Stopmoment 4 en 4a: ((de pre-)time out en de time-out zijn afgetekend):
  - Bij de observatie bleek dat zowel de pré time-out als time-out zorgvuldig worden uitgevoerd, echter in de patiënten dossiers is daar niets van terug te vinden.
- De postoperatieve pijnscore (VAS) wordt niet bepaald en vastgelegd.
- Het is niet goed te beoordelen of het OK-verslag altijd binnen 24 uur na de ingreep in het patiëntendossier zit. (1x wel, 1x niet en 2x was er nog geen 24 uur na de ingreep verstreken).

**Ons kenmerk**  
2010-280591/P4/SC/ML

**Bijlagen**  
6

**Datum**  
30 november 2010

Gezien bovenstaande moet er nog veel geregeld worden om de stopmomenten 1, 2 en 3 in te voeren. Het Ruwaard van Putten ziekenhuis is echter wel zichtbaar bezig met de voorbereiding van de invoering van deze stopmomenten: op het nieuwe anesthesieformulier, dat onlangs in gebruik genomen is, zijn de items die nodig zijn voor de stopmomenten zeer overzichtelijk opgenomen.

De nieuwe anesthesielijst bevat een hoofdstukje 'veiligheidsaspecten' met de vraag 'TIME-OUT-PROCEDURE T.O.P. uitgevoerd? Ja/nee'.

Ook zit aan de nieuwe anesthesielijst een POWI-formulier vast waarop onder andere ingevuld kan worden: 'Antibioticaprofylaxe ja/nee; tijdstip toediening; toegediend antibioticum'.

Op het POWI formulier staat verder: "deze checklist na ontslag patiënt in de DAZ bak i.v.m. surveillance na ontslag (SNO). Gaarne retour hygiëne & infectiepreventie".

Echter, niet alle gevraagde gegevens op het anesthesieformulier en het POWI-formulier worden ingevuld en beoordeeld. De noodzaak van het invullen en beoordelen van alle gegevens ten behoeve van de patiëntveiligheid wordt door de ene medewerker meer onderschreven dan door de andere medewerker, maar komt in totaliteit nog onvoldoende tot uiting.

Tijdens het inspectiebezoek bleek verder dat slechts één persoon belast is met het invoeren van de preoperatieve richtlijn. De inspectie acht dit een kwetsbare situatie.

De inspectie maakt zich gezien de huidige stand van zaken zorgen over het tijdig invoeren van de stopmomenten.

## 2. Protocollen/procedures

Met betrekking tot de aanwezigheid van vereiste protocollen/procedures komt de inspectie tot de volgende bevindingen.

- Er is geen **Medicatieprotocol**.
- De **Antibioticaprotocollen** (voor indicatie en toediening) lijken niet vastgesteld. Bovendien staat er daadwerkelijk een vraagteken achter wie verantwoordelijk is voor de toediening.
- Voor **Tromboseprofylaxe** zijn verschillende protocollen in omloop. Pre- en postoperatief beleid met betrekking tot fraxiparine is geautoriseerd.
- Het protocol **Preoperatief ontharen** is opgesteld door de infectiecommissie in lijn met de landelijke professionele standaarden, maar is niet vastgesteld en nog niet geïmplementeerd omdat er nog discussie is met de vakgroep orthopedie.
- Het **Beheersplan luchtbehandeling** ligt ter besluitvorming bij de Raad van Bestuur. Dit document bevat de beschrijving van het systeem zonder wie wat

- zou moeten uitvoeren en wie waarvoor verantwoordelijk is. Dat zijn de vraagtekens in het document.
- o Er is geen protocol **Ontslagcriteria verkeer afdeling**. Het is wel onderdeel van de nieuwe anesthesielijst. Aldrete score en andere criteria zijn niet beschreven. In een consult van anesthesioloog wordt dit bepaald. De anesthesioloog beoordeelt elke patiënt voor ontslag van de verkeer afdeling naar de verpleegafdeling.
  - o **Ontslagcriteria verpleegafdeling (verpleegkundige en medische ontslagcriteria)** zijn niet vastgelegd in een protocol.

**Ons kenmerk**  
2010-280591/P4/SC/ML

**Bijlagen**  
6

**Datum**  
30 november 2010

Algemeen oordeel: Veel van de door de inspectie opgevraagde documenten en protocollen waren niet of niet in vastgestelde versie aanwezig. De beoordeling van dit onderdeel komt hierdoor op onvoldoende uit.

### 3. 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
<b>Communicatie en overdracht</b>			√	
<b>Infectiepreventie: gedrag</b>		√		
<b>Infectiepreventie: technische en bouwkundige aspecten</b>			√	
<b>Medische apparatuur</b>				√
<b>Medicatieveiligheid</b>		√		

De communicatie en overdracht gebeurt zorgvuldig maar wordt niet altijd vastgelegd.

Het viel op dat handhygiëne maar beperkt werd toegepast op de holding. Zeker niet voor elk patiëntcontact, ook niet voor het inbrengen van een infuus waarbij ook geen handschoenen werden gedragen. De matige naleving van handhygiëne beïnvloedt de score voor infectiepreventiegedrag negatief.

Tijdens een observatie van een operatie lag er een spuit Propofol opgetrokken klaar, echter zonder tijdstip en datum. De anesthesiemedewerker die bij deze operatie aanwezig was, gebruikte de spuit niet omdat hij deze niet zelf had opgetrokken. De spuit werd echter ook niet onmiddellijk weggegooid.

#### 4. Verkoeverafdeling (deel TOP 3)

Met betrekking tot de observaties op de verkoeverafdeling komt de inspectie tot de volgende waardering:

Categorie	Onvoldoende	Matig	Voldoende	Goed
Communicatie en overdracht			√	
Infectiepreventie: gedrag		√		
Medische apparatuur				√
Medicatieveiligheid				√

Ons kenmerk  
2010-280591/P4/SC/ML

Bijlagen  
6

Datum  
30 november 2010

Bij de communicatie en overdracht is de score voor alle onderdelen goed, met uitzondering van de korte beschrijving van de operatie en postoperatieve afspraken in het dossier. Niet in alle gevallen waren de postoperatieve afspraken in het dossier aanwezig.

De matige naleving van handhygiëne beïnvloedt de score voor infectiepreventiegedrag negatief.

#### 5. Conclusies

De conclusies van dit inspectieonderzoek luiden:

- Op de **holding, operatiekamer en de verkoeverafdeling** is de score over het algemeen tenminste voldoende en op een aanzienlijk aantal details al goed.
- Het is zorgelijk dat er een opgetrokken spuit Propofol zonder tijdstip en datum klaar lag.  
Ten tijde van het inspectiebezoek werd toegezegd de handelwijze met betrekking tot Propofol onmiddellijk op te lossen en de naleving te controleren.
- De invoering van de preoperatieve richtlijn met de stopmomenten is in voorbereiding maar lijkt nog niet van alle specialisten voldoende commitment te hebben. Dit is zorgelijk.
- De inspectie vindt het daarnaast zorgelijk dat een aantal voor de veiligheid van belang zijnde protocollen niet beschikbaar en/of niet geaccordeerd is.

Uw ziekenhuis voldoet op onderdelen nog in onvoldoende mate aan de voorwaarden voor verantwoorde zorg in het operatieve proces. De inspectie heeft belangrijke tekortkomingen gesignaleerd, zoals hierboven vermeld.

Met betrekking tot punt 1, dossierscreening, dienen alle operateurs direct na afloop van de operatie een (kort) operatieverslag te maken en toe te voegen aan het dossier. Voorts dient van alle operaties binnen één werkdag een operatieverslag in het dossier te zitten.  
Het tijdstip van het toedienen van antibioticaprofylaxe dient te worden vastgelegd. Ook de overige punten die onvoldoende of matig scoren dienen te worden verbeterd.

De afwezige dan wel niet volledige/eenduidige en/of niet geaccordeerde protocollen, zoals vermeld in punt 2, dienen te worden opgesteld, geactualiseerd en te worden vastgesteld.

Met betrekking tot de tekortkomingen zoals vermeld in de punten 1, 3 en 4 in deze brief, alsmede de punten in de bijgevoegde toetsingsinstrumenten die nog



niet voldoende scoorden, vraag ik u om deze binnen twee maanden te herstellen. U hoeft hiervoor geen plan van aanpak in te sturen. Met betrekking tot punt 2 van deze brief verwacht ik dat u over twee maanden beschikt over geautoriseerde procedures/protocollen. Ik verzoek u om in de derde maand (februari) een audit te doen op de geconstateerde tekortkomingen, inclusief de beschreven tekortkomingen met betrekking tot de dossiervoering, en het verslag van de audit naar de inspectie te sturen voor 1 maart 2011.

**Ons kenmerk**  
2010-280591/P4/SC/ML

**Bijlagen**  
6

**Datum**  
30 november 2010

Ten aanzien van de beperkte mate waarin u voldoet aan de preoperatieve richtlijn, merk ik het volgende op. Er moet nog veel werk worden verzet voordat in uw ziekenhuis alle stopmomenten kunnen worden uitgevoerd. Het verdient daarom sterke aanbeveling hiervoor een project- of werkgroep in te richten met deelnemers uit de betrokken disciplines waarbij een sterke vertegenwoordiging van de medische discipline is vereist. Op deze wijze moet de richtlijn tijdig ingevoerd kunnen zijn. Daarna kan de implementatie van de preoperatieve richtlijn (verschijnt december 2010) en de postoperatieve richtlijn (eind 2011) vorm worden gegeven.

Indien u wilt reageren op dit rapport verzoek ik u dit binnen twee weken te doen, daarna wordt het rapport vastgesteld. Alle rapporten zullen na afloop van het landelijke inspectieonderzoek, in de tweede helft van 2011, op de website van de inspectie worden geplaatst.

Hoogachtend,

Projectleider Toezicht Operatief Proces

Cc. inspecteur accounthouder

Inspectie voor de Gezondheidszorg  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 90137 5200 MA 's-Hertogenbosch

Ruwaard van Putten Ziekenhuis  
t.a.v. CEO a.i.  
Postbus 777  
3200 GA SPIJKENISSE

**Werkgebied Zuidoost**

Leeghwaterlaan 14  
5223 BA 's-Hertogenbosch  
Postbus 90137  
5200 MA 's-Hertogenbosch  
T 073 620 73 00  
F 073 620 73 30  
www.igz.nl

**Inlichtingen bij**  
mw. M. Stikvoort

Datum 4 juli 2011  
Onderwerp Resultaten FU TOP integraal

**Ons kenmerk**  
2011-329456/P4/SC/ML

Geachte heer,

In het kader van het inspectieonderzoek Follow Up Toezicht Operatief Proces heeft de inspectie op 26 en 27 oktober 2010 uw ziekenhuis bezocht. Over de bevindingen bent u geïnformeerd.

Geconcludeerd werd dat uw ziekenhuis op een aantal belangrijke onderdelen nog niet aan de voorwaarden voor verantwoorde zorg in het operationele proces voldeed. De inspectie verzocht u om een audit te doen op de geconstateerde tekortkomingen en het verslag daarvan naar de inspectie te sturen voor 1 maart 2011.

Op 1 maart ontving ik van u het verslag van de interne audit die tussen 14 en 18 februari is uitgevoerd in het operationele proces. De resultaten van de audit, die dus drie maanden na het inspectiebezoek plaatsvond, waren dat er nog een aantal verbeteringen moest worden doorgevoerd (o.a. stopmomenten en dossiervoering). Dat vond de inspectie dermate teleurstellend dat dit reden was voor een onaangekondigd herhaalinspectiebezoek. Dit bezoek vond plaats op 1 juni 2011.

Middels deze brief informeer ik u over de bevindingen en conclusies van dit herhaalbezoek. De patiëntendossiers zijn getoetst op punten op onder meer de stopmomenten zoals genoemd in het rapport over de preoperatieve zorg (TOP 1), deze zijn inmiddels opgenomen in de richtlijn 'Preoperatief traject' en moesten 1 maart 2011 ingevoerd zijn.

**1. Dossierscreening**

Door de inspectie zijn tien patiëntendossiers gevraagd van patiënten die recent geopereerd waren.

Op basis van de screening van de dossiers komt de inspectie tot de volgende bevindingen.

Algemeen:

- o De dossiers bestaan uit 3 delen, medisch, anesthesiologisch en verpleegkundig dossiers. De dossiers zijn uniform opgebouwd, daarom is het moeilijk relevante gegevens te vinden.

- Er is nog steeds geen aanspreekpunt voor de patiënten traceerbaar in het dossier. Patiënten krijgen nu wel een folder mee gericht op de ingreep die de patiënt zal ondergaan, hierin is de contactpersoon/afdeling vermeld.
- Of er een indicatie is voor antibioticaprofylaxe wordt in de dossiers wisselend weergegeven: van "standaard", "3x 1gram Kefzol" (wat geen dosering voor profylaxe is) of naam en de dosis conform het protocol. Op de anesthesie lijst is het tijdstip van toediening vastgelegd en het tijdstip start ingreep vastgelegd.
- De dossiervoering van de operateurs is wisselend per operateur. Dat is te illustreren met de volgende voorbeelden:
  - . Een dossier van een uterus extirpatie van één gynaecoloog is onvolledig zonder stopmomenten.
  - . Het dossier van een uterus extirpatie van een andere gynaecoloog ziet er duidelijk anders uit dan het hierboven beschreven dossier. Er is een ingevuld opnameformulier, dat veel ingrediënten bevat van stopmoment II. Voor het informed consent is er een stempel in het dossier ingevuld. De ontslagdatum is niet herleidbaar uit de gegevens in het dossier, terwijl de patiënt wel was ontslagen.
  - . In een dossier van een orthopeed zijn de stopmomenten II t/m IV a afgetekend maar de onderliggende onderdelen zijn niet traceerbaar. Onderdelen zijn niet afgevinkt, maar er is een krul door alle onderdelen.
  - . In het dossier van een andere orthopeed is de ingreep onduidelijk beschreven. In dat dossier wordt 3x1gram Kefzol als profylaxe beschreven. Ook ontbreken gegevens behorend bij de stopmomenten.

**Ons kenmerk**  
2011-329456/P4/SC/ML

**Datum**  
4 juli 2011

#### T.a.v. Stopmoment 1

- De drie onderdelen voor stopmoment 1 zijn zeer divers of niet terug te vinden in de dossiers. Onveranderd ten opzichte van het vorige bezoek is dat het akkoord van de anesthesioloog traceerbaar is. De anesthesioloog ziet lang niet alle patiënten preoperatief. De patiënten die niet door de anesthesioloog worden gezien, worden op papier beoordeeld op grond van de anamnese van de doktersassistente of verpleegkundige. Nog steeds was niet duidelijk of er voor deze anamnese criteria zijn vastgelegd.
- In enkele dossiers is het akkoord van de snijvend specialist te vinden op een daarvoor ontworpen formulier, het is niet consequent ingevuld.
- De planningsmedewerker gaat na of alle afspraken voor consulten, onderzoeken zoals door anesthesioloog en operateur zijn gerealiseerd. Bij incompleetheid koppelt de planningsmedewerker dit terug.
- Er is veelal een informed consent. De anesthesioloog dient, conform het standpunt van de NVA, zelf het informed consent van diens patiënten te verkrijgen.

#### T.a.v. Stopmoment 2

- Om uiteindelijk de operatiedatum definitief vast te leggen is het akkoord van de operateur, anesthesioloog en verpleegkundige noodzakelijk. Voor de verpleegkundige en de anesthesioloog is het terug te vinden. Het akkoord van de operateur is nog steeds niet in alle dossiers terug te vinden.
- Over medicatie en antistolling zijn de afspraken in de dossiers te vinden.
- Dat geldt echter niet (onveranderd) voor peroperatieve bijzonderheden en nazorg na OK waaronder mogelijk IC-indicatie.

#### T.a.v. Stopmoment 3

Het beschikbare formulier was nu veelal ingevuld door de verpleegafdeling waar de patiënt is opgenomen. Er is geen akkoord van (of namens) de operateur

traceerbaar in het dossier dat alle preoperatieve afspraken zijn uitgevoerd en er geen veranderingen zijn in de conditie van de patiënt.

T.a.v. Stopmoment 4

- Bij de observatie bleek dat zowel de pre- time out als time out zorgvuldig worden uitgevoerd, echter in de patiënten dossiers is het niet structureel terug te vinden. Veelal is afgetekend dat de time out is gedaan, maar zijn de onderdelen niet vermeld.

**Ons kenmerk**  
2011-329456/P4/SC/ML

**Datum**  
4 juli 2011

Overige aspecten

- De postoperatieve pijnscore op de verpleegafdeling wordt niet bepaald en/of niet vastgelegd.
- De verpleegkundige is verantwoordelijk voor het ontslag van de patiënt na overleg met de operateur. Dit is nog niet traceerbaar in de meeste dossiers.
- Het OK-verslag was in een enkel dossier beschikbaar op papier. Er is ook geen elektronisch alternatief. Dit is een zorgwekkende bevinding.

Gezien bovenstaande moet er nog veel geregeld worden om de stopmomenten 1, 2 en 3 in te voeren. Het Ruwaard van Putten ziekenhuis is wel bezig met de invoering van de stopmomenten.

De inspectie heeft de indruk dat er nog onvoldoende commitment is bij de medisch specialisten om de stopmomenten op een eenduidige wijze uit te voeren en te beschrijven.

## **2. Protocollen/procedures**

Met betrekking tot de aanwezigheid van vereiste protocollen/procedures komt de inspectie tot de volgende bevindingen.

- Er is nog steeds geen **Medicatieprotocol**.
- De **Antibioticaprotocollen** (voor indicatie en toediening) zijn nu vastgesteld.
- Het protocol voor **Tromboseprofylaxe** is vastgesteld.  
Pre- en postoperatief beleid met betrekking tot fraxiparine is geautoriseerd.
- Het protocol **Preoperatief ontharen** is opgesteld door de infectiecommissie in lijn met de landelijke professionele standaarden en vastgesteld. De indicatiestelling is nog onduidelijk in het protocol.
- Het **Beheersplan luchtbehandeling** is nog onveranderd. De vraagtekens zijn nog niet weggewerkt.
- Er is nu een protocol **Ontslagcriteria verkoeverafdeling**.
- **Ontslagcriteria verpleegafdeling (verpleegkundige en medische ontslagcriteria)** zijn nog niet vastgelegd in een protocol.

Algemeen oordeel: Een deel van de door de inspectie opgevraagde documenten en protocollen was nu aanwezig. Nog niet alle protocollen hebben de vereiste kenmerken zoals een houder, autorisator, vaststellingsdatum en uiterste gebruiksdatum/datum waarop het document weer beoordeeld moet worden gezien actualiteit/stand der wetenschap.

### 3. Holding en operatiekamers (TOP 2)

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

Ons kenmerk  
2011-329456/P4/SC/ML

Categorie	Onvoldoende	Matig	Voldoende	Goed
Communicatie en overdracht			✓	
Infectiepreventie: gedrag			✓	
Infectiepreventie: technische en bouwkundige aspecten			✓	
Medische apparatuur				✓
Medicatieveiligheid				✓

Datum  
4 juli 2011

Toelichting

De communicatie en overdracht gebeurt zorgvuldig maar wordt niet altijd vastgelegd.

Handhygiëne op de holding is verbeterd.

Tijdens de time out bleek dat de antibiotica niet conform de afspraak was toegediend.

Van een infuus pomp was het preventief onderhoud niet op tijd uitgevoerd. Het was onduidelijk of het onderhoud inmiddels was gepland.

Een anesthesiemedewerker trok handschoenen aan bij het inleiden en trok ze uit vlak voor het einde van de ingreep naar aanleiding van de discussie met de inspecteur. Dat is niet in lijn met de infectiepreventie inzichten.

Er waren geen deurbewegingen tijdens de ingreep.

N.B. De IGZ heeft twee operaties gevolgd op de operatiekamer, daarbuiten heeft de inspectie alle onderdelen van overdracht en gedrag vijf keer geobserveerd.

### 4. Verkoeverafdeling (deel TOP 3)

Met betrekking tot de observaties op de verkoeverafdeling komt de inspectie tot de volgende waardering:.

Categorie	Onvoldoende	Matig	Voldoende	Goed
Communicatie en overdracht			✓	
Infectiepreventie: gedrag			✓	
Medische apparatuur				✓
Medicatieveiligheid				✓

Toelichting:

De overdracht van operatiekamer naar verkoeverafdeling gebeurde niet altijd aan de hand van een checklist/anesthesielijst.

## 5. Conclusies

De conclusies van dit inspectieonderzoek luiden:

- o Op **de holding, operatiekamer en de verkoeverafdeling** is de score over het algemeen tenminste voldoende en op een aanzienlijk aantal details al goed.
- o De invoering van de preoperatieve richtlijn met de stopmomenten is in voorbereiding maar lijkt nog steeds niet van alle specialisten voldoende commitment te hebben. Er wordt door een deel van de specialisten wel afgetekend dat aspecten zijn gedaan, maar de onderdelen worden niet gedocumenteerd. Het proces is dus niet inzichtelijk, dit is zorgelijk.
- o De inspectie vindt het daarnaast zorgelijk dat een aantal voor de veiligheid van belangzijnde protocollen niet beschikbaar en/of niet geaccordeerd zijn.

**Ons kenmerk**  
2011-329456/P4/SC/ML

**Datum**  
4 juli 2011

Uw ziekenhuis voldoet op onderdelen nog steeds niet in voldoende mate aan de voorwaarden voor verantwoorde zorg in het operatieve proces. De inspectie heeft opnieuw belangrijke tekortkomingen gesignaleerd, zoals hierboven vermeld.

Op korte termijn is de inhaalslag noodzakelijk. In uw "handboek voor een beter Ruwaard van Putten Ziekenhuis" wat op de dag van het inspectiebezoek werd gepresenteerd aan de pers is speerpunt nummer 1 veiligheid, nummer 2 is professionele kwaliteit. Die speerpunten dienen ook in het operatieve proces ingevoerd te worden.

Ik verzoek u om in juli, augustus en september een audit te doen op de geconstateerde tekortkomingen en het verslag daarvan naar de inspectie te sturen voor eind juli, eind augustus en eind september. Vervolgens zal er nog een inspectiebezoek volgen. Dit inspectiebezoek zal vorm gegeven worden aan de hand van de resultaten van de audits.

Indien de inspectie opnieuw belangrijke tekortkomingen vaststelt, zal verscherpt toezicht onontkoombaar zijn zoals beschreven in het handhavingskader dat u op 14 september 2009 is toegezonden.

Indien u wilt reageren op dit rapport verzoek ik u dit binnen twee weken te doen, daarna wordt het rapport vastgesteld.

Hoogachtend,

Projectleider Toezicht Operatief Proces

Cc. inspecteur accounthouder