

**LIJST VAN VRAGEN OVER HET EISENKADER VOOR DE
CHIRURGISCHE PATIËNT EN DE KRITIEKE DIENSTEN**

Eisenkader C-diensten en chirurgisch dagziekenhuis

Kinderen in het chirurgisch dagziekenhuis (KB 25 nov 1997)

VRAAG:

Indien een kind wordt behandeld in het CDZH dient er op die vestigingsplaats een geneesheer specialist in de kindergeneeskunde werkelijk aanwezig te zijn?

ANTWOORD:

Ja

‘Er is een pediatriesch verpleegkundige aanwezig op de functie op moment dat er een kind opgenomen is’

VRAAG:

Als een ziekenhuis beschikt over twee campussen, waarbij de kinderafdeling zich bevindt op campus X en de erkende spoedafdeling zich bevindt op campus Y, mogen kinderen, die 's nachts via spoed opgenomen worden voor heelkunde, dan de nacht doorbrengen op campus Y? Hoewel op deze C-dienst niet steeds een pediatriesch verpleegkundige aanwezig is.

De kinderen worden wel standaard de volgende dag overgebracht naar de E-afdeling op campus X.

ANTWOORD:

De eis voor het chirurgische dagziekenhuis vermeldt het volgende: Er is een pediatriesch verpleegkundige (of op datum van 18/6/2006 gedurende minstens 5 jaar in een erkende dienst voor pediatrie gewerkt) aanwezig op de functie op moment dat er een kind opgenomen is.

Deze eis betreft het chirurgische dagziekenhuis en niet de heelkundige afdeling.

Een kind jonger dan 15 jaar mag niet op een C dienst worden opgenomen. Tenzij voor de wettelijke uitzondering van de >25 km afstand naar een ander ziekenhuis met een E dienst.

Het kind moet voor een klassieke opname getransporteerd worden naar de pediatriesch afdeling.

KB 15 dec 1978, inrichting en werking van elk soort van diensten, architectonische normen 4,5,6.

VRAAG:

Mogen er m.b.t. de eis 'Er is geen vermenging van vuil, proper/steriel materiaal' in de spoelruimte (waar de pannenspoeler aanwezig is), gereinigde bedpannen, waskommen,... gestockeerd worden?

ANTWOORD:

Ja

Specifieke eisen chirurgisch dagziekenhuis: KB 25 nov 1997 i.v.m. pijnbehandeling.

VRAAG:

De eis luidt: 'Er is duidelijke informatie (neergeschreven info) aan de patiënt/ouders i.v.m. pijn preventie/ score/ behandeling. De woorden 'neergeschreven info' staan tussen haakjes. ' Volstaat het als de chirurg de patiënt voor de ingreep mondeling informeert en een voorschrift meegeeft?

ANTWOORD

De neergeschreven info verwijst enkel naar een informatiefolder voor opname of bij ontslag die iets zegt over pijn bij een specifieke ingreep.

Er wordt inspectiegewijze nagegaan of er bij ontslag neergeschreven informatie meegegeven wordt aan de patiënt rond pijnmedicatie en problemen/alarmtekens.

KB 27 april 2007, betreffende de kwalitatieve toetsing van de verpleegkundige activiteit in de ziekenhuizen. Bijkomende eis: personeel is opgeleid over pijn.

VRAAG:

Ligt het minimum aantal bijscholingsuren per jaar hiervoor vast?

ANTWOORD:

Neen

KB 23 oktober 1964 i.v.m. patiëntendossier

VRAAG:

Het patiëntendossier omvat een verpleegkundig en een medisch dossier.
Dient het medisch dossier toegankelijk te zijn voor de verpleegkundigen?

Voorbeelden:

a) de arts noteert medische anamnese, familiale en persoonlijke antecedenten, ziektegeschiedenis, gegevens van vorige raadplegingen en hospitalisaties: dient de verpleging hier ook toegang toe te hebben?

b) De dossiers dienen steeds geraadpleegd te worden door de bevoegde zorgverleners en toegankelijk op de afdeling.

Betekent dit dat de artsen voor de medische aangelegenheden hun deel van het dossier kunnen raadplegen en de verpleegkundigen voor hun deel?

c) Dienen de artsen (chirurgen en anesthesisten) die bij dezelfde ingreep betrokken zijn toegang te hebben tot elkaars medische aspecten van het patiëntendossier?

d) Moeten al de uitslagen van onderzoeken (klinische, radiologische, biologische,...) ook toegankelijk zijn voor de verpleegkundigen of volstaat toegang voor de artsen?

ANTWOORD:

De behandelende artsen en verpleegkundigen dienen over de noodzakelijke informatie te kunnen beschikken m.b.t. de gezondheidstoestand van de patiënt. De toegang tot de dossiers voor artsen en verpleegkundigen moet lokaal geregeld zijn, dit kan per ziekenhuis anders geregeld worden, in overleg met de medische raad.

VRAAG:

Kan het medisch dossier voor een deel uit een geschreven document bestaan en een deel elektronisch?

ANTWOORD:

Optimaal is dit een geïntegreerd dossier, waarin alles efficiënt kan worden terug gevonden.

VRAAG:

Gelden alle onderlijnde normen i.v.m. patiëntendossier ook voor ASA1 ingrepen?

ANTWOORD:

De wetgever heeft geen onderscheid gemaakt in de bepalingen terzake. De eis vermeld soms 'indien van toepassing'.

VRAAG:

- Het patiëntendossier omvat parameters op medisch voorschrift (bloeddruk, temperatuur,...)

Moeten de artsen telkens een voorschrift voorzien voor het opnemen van de parameters? Of kan het ziekenhuis een algemene richtlijn i.v.m. het opnemen van de parameters voorzien en dat de artsen enkel een voorschrift maken indien er extra parameters dienen opgenomen te worden?

- Het opnemen van parameters volgens de verschillende biologische functiestelsels is een B1 handeling waarvoor geen medisch voorschrift van de arts vereist is. Hoe dient de aanwezigheid van de formulering 'volgens medisch voorschrift' geïnterpreteerd te worden?

ANTWOORD:

Over parameters kunnen interne procedures worden afgesproken. Wanneer daarvan wordt afgeweken, dan dienen aparte opdrachten opgemaakt te worden.

VRAAG:

Het patiëntendossier dient de medische orders te bevatten, getekend en gevalideerd door de arts i.v.m. medicamenteuze toedieningen, diagnostische onderzoeken, technische verstrekkingen, toevertrouwde handelingen.

Kunnen de medische instructies ook dienst doen als medisch voorschrift? Of kan het medisch voorschrift ook dienst doen als medische instructie?

ANTWOORD:

Het medische voorschrift kan dienst doen als medische instructie/opdracht. Het voorschrift bevindt zich echter op de plaats waar het moet uitgewerkt worden. De medische opdracht voor een andere dienst dan de verblijfsafdeling moet ook in het patiëntendossier vermeld worden. Het patiëntendossier moet de zorgcontinuïteit ondersteunen en dus alle informatie geven die daartoe noodzakelijk is. Best is ook dat het ganse dossier ter beschikking staat van de dienst die het onderzoek moet doen. Een elektronisch dossier maakt dit mogelijk.

In een andere norm wordt er vermeld dat het patiëntendossier parameters bevat op medisch voorschrift.

VRAAG:

Er staat 'minimum': is een voedingsstatus steeds een verplichte parameter?

ANTWOORD:

Ja

Bijkomende eis: Het dossier bevat , indien van toepassing: bevestiging van informed consent:

VRAAG:

Wat verstaat men onder: 'Indien van toepassing'? Gaat dit over de toestemming betreffende minderjarigen of geldt dit nog voor andere doelgroepen? M.a.w. in welke situaties is een informed consent verplicht?

ANTWOORD:

Voor kinderen is een schriftelijk IC nodig. Voor volwassenen volstaat een handtekening van het item in het patiëntendossier, een afvinken, een ondertekend IC formulier of een inhoudelijke notitie.

VRAAG:

Aan welke specifieke eisen dient een informed consent te voldoen?

ANTWOORD:

Voor kinderen is een schriftelijk IC nodig. Het moet duidelijk zijn dat de patiënt informatie ontvangen heeft over ingreep, narcose, nazorg, pijn, ... Voor volwassenen volstaat een handtekening van het item in het patiëntendossier, een afvinken, een ondertekend IC formulier of een inhoudelijke notitie. Hierin kan variatie zijn.

VRAAG:

Volstaat het dat de ouder/voogd verklaart schriftelijk dat zij mondeling geïnformeerd werden i.v.m. bovenvermelde topics en zijn toestemming geeft voor de ingreep en dat dit ondertekend wordt door de arts?

ANTWOORD:

De ouder/voogd ondertekent zelf het document van de toestemming voor de ingreep waarin eveneens verwezen wordt naar de informatie die ontvangen werd over ingreep, narcose, nazorg, pijn, ...

KB 3 mei 1999: ontslagbrief

Er zijn afspraken i.v.m. de termijn voor de definitieve ontslagbrief

VRAAG:

Dient er ziekenhuisbreed een termijn voorzien te worden?

ANTWOORD:

Dit kan ziekenhuisbreed of op dienstniveau. Er dienen wel richtlijnen ter zake te zijn.

VRAAG:

Dient er eerst aan de huisarts een voorlopige ontslagbrief bezorgd dient te worden en daarna een definitieve binnen de voorziene termijn?

ANTWOORD:

De voorlopige ontslagbrief is bedoeld voor de zorgcontinuïteit en wordt onmiddellijk bij ontslag meegegeven. De definitieve ontslagbrief vermeldt meer in detail de bevindingen van de hospitalisatie, deze dient binnen de afgesproken termijn aan de huisarts te worden overgemaakt. Maar indien de eerste ontslagbrief alle informatie bevat, dan dient er uiteraard geen tweede verstuurd te worden.

Specifieke eisen chirurgisch dagziekenhuis: KB 25 nov 1997.

'Eigen personeelsofstelling

Meer dan 800 pat / jaar = 1 VTE + exclusief aan de functie verbonden + per begonnen schijf van 800 patiënten een bijkomende gegradueerde verpleegkundige die in functie van de reële bezetting kan worden ingezet.

Bij een gemengd dagziekenhuis wordt er voor de zorg van de interne patiënten een apart toegewezen equipe ingezet, in functie van de zorgzwaarte (ernst van de behandelde pathologie, turnover, aantal patiënten). Minimum is er een permanentie van 1 verpleegkundige, aangeduid voor de zorg voor de interne patiënten.'

VRAAG:

Hoe moet deze norm geïnterpreteerd worden bij een gemengd dagziekenhuis?

ANTWOORD:

De norm betreft strikt de chirurgische patiënten en is er geen norm omtrent de internistische patiënten. Het ziekenhuis moet bijgevolg zelf de bijkomende personeelsopstelling voor de internistische patiënten bepalen volgens zorgzwaarte.

VRAAG:

eis op pag. 44: Het behandelende team informeert voor de planning van de ingreep de patiënt minimaal mondeling over ...

Deze informatie gebeurt tijdig via een pre anesthesiecontact zodat de patiënt nog inspraak heeft in de keuze.

Dit vindt plaats voordat de patiënt in de operatiezaal is.

ANTWOORD:

De eis moet als volgt gelezen worden:

Het behandelende team informeert voor de planning van de ingreep de patiënt minimaal mondeling over ...(blijft)

Deze informatie gebeurt tijdig zodat de patiënt nog inspraak heeft.

OK in chirurgisch dagziekenhuis

VRAAG:

Is het eisenkader van het OK ook integraal van toepassing op de OK-zalen in het chirurgisch dagziekenhuis?

ANTWOORD:

Het vertrekpunt

= Alle normen inzake het operatiekwartier, van toepassing op universitaire ziekenhuizen, en in dit document opgenomen, zijn ook van toepassing op algemene ziekenhuizen

**= alle normen zijn van toepassing op klasse 1 volgens de HGR
In afwachting van de publicatie van het advies van de HGR worden de normen van klasse 1 toegepast op de operatiekwartieren, inclusief die van het algemeen chirurgisch dagziekenhuis.**

KB 25 nov 1997: Er kan steeds een ouder/voogd bij het kind blijven tot bij de inductie.

VRAAG:

Hebben de ouders het recht om de OK-zaal binnen te treden tot bij de inductie? Of volstaat het dat de ouder mee kan tot aan de wachtbedden op het operatiekwartier?

ANTWOORD:

De ouders hebben het recht om de OK-zaal binnen te treden.

VRAAG:

Indien de ouder, ingeval van begeleiding van een kind of de echtgenoot, ingeval van sectio het recht heeft om de OK-zaal binnen te gaan, welke voorschriften i.v.m. kledij en schoeisel dienen er dan gevolgd te worden?

ANTWOORD:

Overschort volstaat. Omtrent schoenen, daarover dient intern met de ziekenhuishygiënisten overlegt te worden, aangezien hierover geen consensus bestaat.

VRAAG:

Verduidelijking norm: Een kleedkamer voor het personeel is zodanig ingericht dat men de stadskledij kan afleggen en opbergen en OK kledij en afwasbaar schoeisel aantrekt. Wat met anesthesisten die van het OK naar IZ gaan? Volstaat hier het dragen van een overschort bovenop de OK kledij? Idem voor het OK personeel dat zich 's middags naar de cafetaria begeeft.

ANTWOORD:

Ja

VRAAG:

Afwasbaar schoeisel: Dient dit schoeisel dagelijks in de was –en desinfectie automaat te gaan of volstaat een manuele reiniging met incidine?

ANTWOORD:

Dit moet worden besproken met de ziekenhuishygiënist van het eigen ziekenhuis.

KB 15/12 1978 bijlage 5, hoofdstuk X betreffende simultane anesthesieën

VRAAG:

Stel dat er per OK-zaal een anesthesist verantwoordelijk is en deze verplicht is de ok-zaal te verlaten. Kunnen deze verplichtingen enkel vitale noodtoestanden betreffen? Of zijn er ook andere verplichtingen mogelijk, zo ja kan het ziekenhuis deze zelf definiëren? Aan welke discipline kan het toezicht toevertrouwd worden?

ANTWOORD:

Een anesthesist kan in principe enkel voor reanimatie worden weggeroepen uit een OK zaal. Er moet dan een bevoegd persoon aangeduid worden die exclusief het toezicht tijdelijk overneemt. Wie dit zou kunnen overnemen dient intern met het team van anesthesisten besproken te worden. Dit kan dan een verpleegkundige zijn.

KB 15 december 1978; bijlage 5, hoofdstuk 10, het operatiekwartier

VRAAG:

Alle verpleegkundig personeel op OK heeft een bijkomende kwalificatie. Wat betekent 'kwalificatie'.

Het antwoord zit in de opsomming die volgt binnen de eis: inscholingsplan, dienstspecifieke permanente vorming en opleiding radioprotectie.

VRAAG:

Wat is permanente vorming?

ANTWOORD:

Regelmatige bijscholing

VRAAG:

De personeelsleden die een omloopfunctie en een assisterende en instrumenterende rol opnemen, hebben de juiste kwalificatie. Wat betekent 'juiste kwalificatie'?

ANTWOORD:

De omloopfunctie is een verpleegkundige. De juiste kwalificatie wordt verder ingevuld door het inscholingsplan, dienstspecifieke permanente vorming en opleiding radioprotectie. De assisterende functie kan ingevuld worden door een arts of een verpleegkundige.

VRAAG:

Hoe moet de wacht worden ingevuld voor het operatiekwartier door verpleegkundigen?

ANTWOORD:

Een instrumenterende VK en een assisterende VK staan beiden steriel. De assisterende werkt mee in het operatieveld. Er dient een wacht te worden georganiseerd voor ten minste een omloop VK, die de operatiezaal en de uitrusting en materialen kent. Indien er geen andere personen zijn die een tweede functie van instrumentist/assisterende opneemt (bv. geneesheer stagiair of geneesheer assistent) dient ook een tweede VK oproepbaar te zijn.

VRAAG:

Verpleegkundigen op recovery hebben een dienstspecifieke opleiding. Wat is 'dienstspecifieke permanente opleiding'?

ANTWOORD:

Eigenlijk staat in de eis 'dienstspecifieke permanente vorming'. Dit betekent dienstspecifieke permanente bijscholing. Dat moet door de dienst zelf deugdelijk worden ingevuld.

KB 15 december 1978. Bijlage 5, HFST 10, het operatiekwartier:
safe surgery

VRAAG:

Voor de inductie van anesthesie (minstens de VPK, de chirurg en de anesthesist).
Dienen de 3 disciplines effectief voor alle normen (1 tem 19) aanwezig te
zijn? Bv. moeten de chirurgen aanwezig zijn?

ANTWOORD:

**Ja. Het is de bedoeling dat voor het ganse team duidelijkheid heerst over de
situatie m.b.t. de patiënt.**

VRAAG:

Of volstaat een bevestiging van de patiënt als de chirurg binnenkomt ?

ANTWOORD:

Neen

VRAAG:

Kunnen onderdelen aan 1 bepaalde discipline toevertrouwd worden?

ANTWOORD:

Neen

VRAAG:

De VPK bevestigt mondeling het tellen van de kompressen, naalden en
instrumenten.

Dient het tellen van naalden en instrumenten effectief in de OK-zaal te gebeuren?

ANTWOORD:

**Ja, het tellen dient efficiënt in het programma ingebouwd te worden zodat
de patiënt de operatietafel veilig kan verlaten wat dat punt betreft. Zie ook
Safe Surgery Checklist punt 18**

VRAAG:

Volstaat een controlesysteem postoperatief voor bv een aantal welomschreven
ingrepen bv in de sterilisatieruimte?

ANTWOORD:

Neen

VRAAG:

Bij het onderdeel 'Handover', is er een eis over de minimale gegevens die schriftelijk aanwezig moeten zijn tijdens transfer van recovery naar de afdeling. Ten eerste heerst er grote onduidelijkheid rond het gebruik en nut van deze gegevens. Aangezien al deze gegevens via het elektronisch verpleegdossier rechtstreeks raadpleegbaar zijn op de afdeling, zouden deze gegevens dus enkel zijn nut tijdens het transport moeten hebben.

Daarnaast zijn één van deze gegevens de eventuele labo-uitslagen. Over welke labo-uitslagen gaat het hier? Betreft het de uitslagen van labotesten, uitgevoerd tijdens het OK, of preoperatieve labo- testen?

ANTWOORD:

Het gaat hier vooral over de beschikbaarheid van alle gegevens die noodzakelijk zijn en die de toestand van de patiënt weergeven.

Het volstaat dat het dossier, hetzij een schriftelijk document, hetzij elektronisch alle noodzakelijke gegevens van de patiënt bevat. Voor de elektronische versie moet geen uitgeprinte versie van de opgesomde zaken aanwezig zijn tijdens transport.

De overheid doet geen uitspraak over welke dat dan moeten zijn. De artsen beslissen welke parameters gevolgd moeten worden.

De focus tijdens inspectie ligt op de overdracht van patiëntengegevens tussen 2 diensten: krijgt de "ontvangende dienst" alle noodzakelijke gegevens van de recovery?

VRAAG:

eis op pag. 40: Een pre anesthesiecontact gebeurt door de anesthesist tijdig en vindt plaats voordat de patiënt op de operatiezaal of in de pre anesthesieruimte is.

ANTWOORD:

De eis moet als volgt gelezen worden:

Indien een pre anesthesiecontact gewenst is, dan gebeurt dat door de anesthesist tijdig en vindt het plaats voordat de patiënt op de operatiezaal of in de pre anesthesieruimte is.

Motivering: Het kan niet de bedoeling zijn dat elke patiënt een pre anesthesiecontact met een anesthesist moet aangaan.

Ook de chirurg kan informeren over het soort anesthesie.

Maar indien de patiënt vragen heeft over de anesthesie, dan heeft die het recht daarvoor tijdig een anesthesist te consulteren.

VRAAG:

Eis pag. 36: safe surgery procedure:

Moeten de 3 disciplines (VPK, de chirurg en de anesthesist) aanwezig zijn vanaf de aftoetsing van het eerste punt tot het laatste punt van de checklist (1 t.e.m. 19)? Dit is namelijk een strengere houding dan de WHO vooropstelt.

ANTWOORD:

Ja. Het is de bedoeling dat het hele team duidelijk de situatie van de patiënt kent. De strenge houding m.b.t. de aanwezigheid van zowel anesthesist, chirurg als operatieverpleegkundige doorheen de ganse doorloop van de SSC, werd ingegeven door de beroepsgroepen die aanwezig waren op de werkvergaderingen over de eisenkaders.

VRAAG:

Eis pag. 20: Stel dat er per OK-zaal een anesthesist verantwoordelijk is en deze verplicht is de OK-zaal te verlaten. Kunnen deze verplichtingen enkel vitale noodtoestanden betreffen? Of zijn er ook andere verplichtingen mogelijk, zo ja kan het ziekenhuis deze zelf definiëren? Aan welke discipline kan het toezicht toevertrouwd worden?

ANTWOORD:

Een anesthesist kan in principe enkel voor reanimatie worden weggeroepen uit een OK zaal. Er moet dan een bevoegd persoon aangeduid worden die exclusief het toezicht tijdelijk overneemt. Wie dit zou kunnen overnemen dient intern met het team van anesthesisten besproken te worden. Dit kan dan een verpleegkundige zijn.

Zorginspectie controleert bij de inspectie of de bevoegde persoon een arts of verpleegkundige is die exclusief deze taak overneemt, maar er wordt bv. niet nagegaan of er specifieke bijkomende opleiding gevolgd werd, of de verpleegkundige een anesthesieverpleegkundige is, ...

VRAAG:

Eis pag. 21:

Het patiënten transport van de afdeling naar het operatiekwartier gebeurt onder toezicht van een verpleegkundige bij gepremediceerde patiënten.

Het patiënten transport binnen het operatiekwartier gebeurt onder verpleegkundig toezicht.

Het patiënten transport van het operatiekwartier naar de afdeling gebeurt onder toezicht van een verpleegkundige.

Vraag: waarom worden hiervoor verpleegkundigen geëist?

ANTWOORD:

Het K.B. van 18 juni 1990 (B.S. 27 juli 1990) vermeldt de lijst van de technische verpleegkundige verstrekkingen en de lijst van de handelingen die door een arts aan beoefenaars van de verpleegkunde kunnen worden toevertrouwd, alsmede de wijze van uitvoering van die verstrekkingen en handelingen en de kwalificatievereisten waaraan de beoefenaars van de verpleegkunde moeten voldoen .

De lijst van de technische verpleegkundige verstrekkingen in bijlage 1 vermeldt onder punt 5: Fysische beveiliging: Vervoer van patiënten die een bestendig toezicht nodig hebben.

Norm 17 februari 2005 tot art 17,2 i.v.m. medisch voorschrift

Bloed en bloedderivaten worden op basis van een medisch voorschrift ter hand gesteld

VRAAG:

Indien dit voorschrift bezorgd wordt aan het labo, is dit medisch voorschrift dat zich op het labo bevindt ook een onderdeel van het patiëntendossier.

ANTWOORD:

Neen

VRAAG:

Of dient het voorschrift zich effectief te bevinden in het dossier dat op de verpleegafdeling ter beschikking blijft en daar beschikbaar is?

ANTWOORD:

Het voorschrift bevindt zich op de plaats waar het moet uitgewerkt worden. Er moet ook melding gemaakt worden van de aanvraag van het bloed/bloedderivaat in het patiëntendossier. Het patiëntendossier moet de zorgcontinuïteit ondersteunen en dus alle informatie geven die daartoe noodzakelijk is.

Best is ook dat het ganse dossier ter beschikking staat van de dienst die het onderzoek moet doen. Een elektronisch dossier maakt dit mogelijk.

VRAAG:

Kunnen voorschrift gedrukt worden op doordrukpapier, waarbij de dubbel naar de medisch technische dienst gebracht wordt en het origineel bewaard in het patiëntendossier?

ANTWOORD:

Voor een papieren dossier is dit een efficiënte mogelijkheid.

VRAAG:

Volstaat het dat de voorschriften digitaal in het software pakket van de artsen aanwezig zijn, waar andere artsen en verpleging toegang toe hebben?

ANTWOORD:

Dit kan volstaan indien de verpleegkundigen daar eenvoudig en courant gebruik van maken.

VRAAG:

Eis Pag. 4: Samenstelling van het transfusiecomité: In het eisenkader staat in kolom A een beschrijving van de samenstelling van het transfusiecomité met als bronvermelding het KB 16/04/2002. Doch in dit KB staat de samenstelling op andere wijze beschreven. Indien het transfusiecomité voldoet aan de wettelijke samenstelling zoals effectief in KB 16/04/2002 beschreven, is dit voldoende?

ANTWOORD:

Wettelijk moet het besluit van 16/04/2002 worden gevolgd. De eis vertaalt de norm naar een functionele invulling ervan. Deze eis wordt niet getoetst.

VRAAG:

Eis pag. 6: Alle door het transfusiecomité genomen maatregelen zijn in een register opgenomen. Dit register kan worden ingekeken door de geneesheer-inspecteur

Vraag: Zijn interne verslagen van het comité met vermelding van initiatieven en maatregelen voldoende? Herhaling in een afzonderlijk register is wellicht dubbel werk?

ANTWOORD:

Het register is een wettelijke norm, die moet gevolgd worden. Het is de bedoeling dat de opeenvolgende maatregelen kunnen worden ingekeken. Een register kan hierbij verwijzen naar interne verslagen. Digitalisering van het register behoort ook tot de mogelijkheden. Deze eis wordt niet gecontroleerd tijdens de inspectie.

VRAAG:

Eis pag. 11: Procedure i.v.m. melding ernstig ongewenste bijwerkingen van bloed of bloedderivaten: worden enkel de labiele bloedproducten hieronder verstaan of ook de niet labiele?

ANTWOORD:

De wetgever doet hier geen uitspraak over. Deze eis wordt niet getoetst.

VRAAG:

Eis pag. 14: Volgende feiten worden aan de bevoegde autoriteit gemeld : ernstige ongewenste voorvallen (ongevallen en vergissingen) in verband met het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen die de kwaliteit en veiligheid ervan kunnen beïnvloeden. Slaat dit op ZH bloedbank of op bevoorradende instelling?

ANTWOORD:

Indien het ziekenhuis beschikt over een ziekenhuisbloedbank, dan dient de ziekenhuisbloedbank de melding te doen.

Aanvulling: De wet zegt in artikel 13 bis §6: "Indien een ziekenhuis in toepassing van artikel 3 beroep doet op een erkende functie van ziekenhuisbloedbank van een ander ziekenhuis of op een erkende bloedinstelling dan dienen in het in hetzelfde artikel bedoelde samenwerkingsverband de nodige bepalingen te worden opgenomen opdat ook deze ziekenhuizen de verplichting zoals bedoeld in de § 1 tot en met 5 nakomen."

Deze eis wordt niet getoetst.

VRAAG:

Eis pag. 17: Plasma en cryoprecipitaat maximaal 36 maanden, afhankelijk van de bij de inzameling, bewerking en opslag toegepaste procedés: Bron werd niet vermeld.

De bewaarcondities worden strikter beschreven in een nieuwere versie nl cfr KB 24 oktober 2011. Zijn er andere bronnen die moeten geraadpleegd worden?

ANTWOORD:

Indien de wetgever nieuwe striktere eisen hiervoor stelt, dan dienen die te worden opgevolgd. Deze eis wordt niet getoetst bij inspectie.

VRAAG:

Eis pag. 18: Vers ingevroren virus geïnactiveerd menselijk plasma (VPVIM)

* 1 jaar indien lager dan -25°C

* 3 maanden bij - 18 à - 25 °C

Na ontdooien moet het product binnen de twee uur worden toegediend (uiterlijk 6 uur na ontdooien).

Waarom wordt toegelaten 'tot uiterlijk 6 uur na ontdooien'?

ANTWOORD:

'Uiterlijk 6 uur na ontdooien' staat vermeld in het advies van de Hoge GezondheidsRaad nr. 8381 (januari 2010). Deze eis wordt niet getoetst.

VRAAG:

Eis pag. 19: Voorschrift handtekening arts: hoe opvangen bij telefonische instructie?

ANTWOORD:

Telefonische opdrachten worden aan de telefoon herhaald door de verpleegkundige en door de arts naar waarheid bevestigd. Deze telefonisch opdracht wordt zo snel mogelijk in een schriftelijke medische opdracht bevestigd, gestempeld en getekend door de behandelende arts.

VRAAG:

Bloed en bloedderivaten worden geïndividualiseerd ter hand gesteld op basis van een medisch voorschrift op naam waarbij de indicatie wordt gespecificeerd en de transfusie gemotiveerd.

Wat wordt er bedoeld met motivatie en indicatie: de indicatie (bv anemie of preop) is toch de motivatie of omgekeerd?

ANTWOORD:

Inderdaad. Hier werd de omschrijving van de wetgeving volledig overgenomen.

VRAAG:

Eis pag. 19 en 20: Het therapieblad omvat: ...

Kan het transfusiedocument hiervoor gebruikt worden? (document beschreven in KB medisch dossier 3/5/1999)

ANTWOORD:

Inderdaad, het document dient de gevraagde gegevens te bevatten. Deze eis wordt niet getoetst.

VRAAG:

Wat wordt er bedoeld met "wijze"?

ANTWOORD:

De wijze heeft betrekking op specifieke eisen m.b.t. de bloedtransfusie, transfusiesystemen.

VRAAG:

Eis: "Er zijn specifieke procedures voor transfusies m.b.t.: intensieve zorgen, peri-operatieve transfusies, urgenties, hemofilie/Von Willebrand, pediatrie, orgaantransplantatie, stamceltransplantatie, Jehova-getuigen"

De verantwoordelijke arts van ons ziekenhuis stelt dat er één procedure is die van toepassing is in al deze gevallen. Er is wel een uitzondering in voorzien in geval van urgentie en voor Jehova-getuigen werd een formulier gemaakt waarin zij verklaren de toediening van bloed te weigeren.

Is dit voldoende?

ANTWOORD:

Er zal bij de toetsing gevraagd worden of er procedures zijn. 1 procedure kan volstaan indien zij uitspraken doet over al deze gedefinieerde doelgroepen.

VRAAG:

Er staat geschreven dat er een afdelingsverantwoordelijke CSA moet zijn. Mag dit de hoofdverpleegkundige/adjunct hoofdverpleegkundige van OK zijn?

ANTWOORD:

De eis vermeldt: "Er is een aparte afdelings verantwoordelijke aangesteld en aanwezig voor de dagdagelijkse werking en coördinatie van de CSA."

Het is eigenlijk wel de bedoeling dat de afdelingsverantwoordelijke van de CSA niet dezelfde persoon is als de hoofdverpleegkundige van het OK.

Hoewel het niet duidelijk vermeld is dat de voorgestelde combinatie van functies verboden is, blijkt uit het woord 'apart' de bedoeling van de eis. Coördinatie van CSA en OK is trouwens teveel voor één persoon.

VRAAG:

Indien oudere autoclaven niet aan alle eisen voldoen moeten deze dan uit gebruik genomen worden?

ANTWOORD:

Wanneer bv. de vereiste controle en registreerapparatuur niet aanwezig is, dan kan mogelijks het sterilisatieproces niet volledig correct zijn uitgevoerd. Als de veiligheid niet kan worden gewaarborgd, dan moeten de nodige maatregelen worden genomen.

BIJKOMENDE OPMERKING

De tracement op instrument niveau wordt ook verwacht voor implantaten. Voor een bepaald type implantaten is geen uniek serienummer voor een implantaat beschikbaar. Navraag bij de firma bevestigt dit. Bij de fabricatie krijgen alle gelijke types eenzelfde serienummer en eenzelfde lotnummer. Bij problemen wordt dan het volledige lot teruggeroepen.

De firma's die deze strategie toepassen geven een foute interpretatie aan de definitie serienummer en lotnummer. Een serienummer is per definitie uniek en een lotnummer kan voor meerdere eenheden hetzelfde zijn. Uiteindelijk dient een implantaat een uniek nummer te hebben.

VRAAG:

Valt de sterilisatie op een polikliniek op de ziekenhuissite ook onder de verantwoordelijkheid (en bijgevolg het eisenkader) van CSA en ziekenhuisapotheek?

Sommige disciplines hebben nl. hun polikliniek op de ziekenhuissite, andere disciplines hebben hun polikliniek extern.

Voor de externe poliklinieken is het duidelijk dat dit niet onder het ziekenhuis valt, maar wat met de poliklinieken op de ziekenhuissite?

Of valt dit alleen onder de verantwoordelijkheid van CSA/apotheek indien er ook gehospitaliseerde patiënten behandeld worden?

ANTWOORD:

De consultatieafdeling wordt vermeld bij de functionele normen van de algemene inrichting van de ziekenhuizen (KB 23 oktober 1964) .

Poliklinieken die worden geëxploiteerd door een ziekenhuis, vallen onder de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis.

Wat betreft de te steriliseren materialen. Daarvoor kan gesteld worden dat elke procedure van sterilisatie die gebeurt als ziekenhuisactiviteit valt onder het toezicht van de ziekenhuisapotheeker en dus binnen CSA.

Indien een ziekenhuis zelf een polikliniek exploiteert, zelfs extern, ook dan is de ziekenhuisapotheeker verantwoordelijk voor het sterilisatieproces.

Indien artsen zelfstandig een polikliniek exploiteren, zonder exploitatie door het ziekenhuis, dan is er geen verantwoordelijkheid vanwege de apotheeker.

Het eisenkader voor de flexibele scopen wordt dit jaar uitgewerkt.

Bij het zorgtraject van de chirurgische patiënt worden poliklinieken niet geïnspecteerd.

AANVULLINGEN APRIL 2013

Eisenkader C-diensten en chirurgisch dagziekenhuis

De eisen m.b.t. de voorzieningen voor handhygiëne zijn onvoldoende gedifferentieerd voor de verschillende doelgroepen.

Eis pag. 51: Bij elke lavabo waar handen worden gewassen door personeel of bezoekers zijn alle noodzakelijke elementen voor goede handhygiëne aanwezig

- ✓ Vloeibare zeep in dispenser
- ✓ Dispensers zonder navulbaar reservoir
- ✓ Papieren handdoekjes
- ✓ Reminders handhygiëne

Eis pag. 52: Alle sanitaire voorzieningen zijn voorzien van alle noodzakelijke elementen voor goede handhygiëne.

- ✓ Lavabo om handen te wassen
- ✓ Vloeibare zeep in dispenser
- ✓ Dispensers zonder navulbaar reservoir
- ✓ Papieren handdoekjes
- ✓ Reminders handhygiëne

Bovenstaande eisen moeten gewijzigd worden als volgt:

Eis pag. 51: Bij elke lavabo waar handen worden gewassen door personeel tijdens de verzorging of bezoekers zijn alle noodzakelijke elementen voor goede handhygiëne aanwezig

- ✓ Vloeibare zeep in dispenser
- ✓ Alcohol in dispenser
- ✓ Dispensers zonder navulbaar reservoir
- ✓ Wegwerphanddoekjes
- ✓ Reminders handhygiëne

Eis pag. 52: Alle toiletten voor personeel en bezoekers zijn voorzien van alle noodzakelijke elementen voor goede handhygiëne.

- ✓ Lavabo om handen te wassen
- ✓ Vloeibare zeep in dispenser
- ✓ Dispensers zonder navulbaar reservoir
- ✓ Wegwerphanddoekjes
- ✓ Reminders handhygiëne