

Plan van aanpak en beleid Minimaal Invasieve Chirurgie:

Eisen aan lokale gebruikersgroepen

Opgesteld onder verantwoordelijkheid van de multidisciplinaire gebruikersgroep Minimaal Invasieve Chirurgie

Februari 2008

Plan van aanpak en beleid Minimaal Invasieve Chirurgie:

I. Inleiding

In het rapport van de Inspectie voor de Volksgezondheid getiteld “ Risico’s Minimaal Invasieve Chirurgie onderschat” gepubliceerd in november 2007 doet de Inspectie verslag van een tweejarig inventariserend onderzoek naar de onderbouwing van de techniek bij de heelkunde en de gynaecologie in de algemene en academische ziekenhuizen, naar de wijze waarop bekwaamheid bepaald en beoordeeld wordt, naar de borging van de kwaliteit van laparoscopische operaties en het daarbij gebruikte instrumentarium. Het ging hierbij met name om de risico’s betreffende de patiënt veiligheid, en niet om de waarde van de endoscopische techniek(en). De aanleiding tot dit onderzoek zijn geweest verontrustende en ongewone meldingen van ernstige calamiteiten, opgetreden bij relatief jonge mensen ten gevolge van het door hen ondergaan zijn van ingrepen uitgevoerd door, of met behulp van, Minimaal Invasieve Chirurgische (MIC) technieken. Naar aanleiding van het genoemde rapport concludeerde de Inspectie dat er reden was voor grote zorg. Een aantal landelijke maatregelen en maatregelen op ziekenhuis niveau worden door de Inspectie geëist:

A. Landelijke maatregelen:

1. vaststellen specialisme overstijgende afspraken over a. opleiding en b. beoordeling van vaardigheden
2. invoering kwaliteitsborging (eventueel door certificering) van basisvaardigheden van laparoscopisten ten behoeve van verantwoorde toepassing van endoscopische technieken
3. richtlijnen en voorschriften voor controle en onderhoud van laparoscopisch instrumentarium en apparatuur, inclusief duidelijke grenzen voor veilige toepassing
4. ontwikkeling van een kwaliteitsmodel voor laparoscopie

B. Maatregelen op ziekenhuisniveau

5. formuleren ziekenhuisbeleid voor endoscopische chirurgie
6. opzet eigen kwaliteitssysteem voor de laparoscopie met implementatie van de landelijke normen en richtlijnen
7. voorziening van adequate registratiefaciliteiten voor de laparoscopie en toetsing op implementatie van het gebruik ervan
8. bevorderen van specialisme overstijgend gebruikersoverleg ten behoeve van evaluatie van uitkomsten, incidenten en complicaties, en het periodiek opstellen van een laparoscopische evaluatieverslag
9. toetsing van laparoscopisten op bekwaamheid op basis van landelijke bekwaamheidscriteria (of certificaat) en periodieke intercollegiale beoordeling (via videoregistratie van een laparoscopische verrichting)

De inspectie eist van alle ziekenhuizen een plan van aanpak welke begin maart 2008 klaar moet zijn. De uitvoering ervan zal begin juli 2008 worden gecontroleerd. Het is een uitdagend tijdschema, vooral omdat er landelijk overleg en afstemming tussen diverse laparoscopische disciplines dient plaats te vinden om de gevraagde regelgeving zorgvuldig op te zetten. Veel van de landelijke maatregelen vragen afstemming en -accordering binnen de verschillende beroepsgroepen. Gemeenschappelijke richtlijnen en aanbevelingen in eerste instantie voor de Chirurgie, Gynaecologie en Urologie dienen uitgewerkt te worden betreffende de basis opleiding laparoscopische chirurgie, het veilig aanleggen van het pneumoperitoneum, het veilig gebruik van electrochirurgie, het gebruik van diverse trocars, eisen ten aanzien van beschikbaarheid, onderhoud en controle van beeldvormende apparatuur en instrumentarium en dergelijke. Aangezien een aantal van de landelijk gemeenschappelijk op te stellen maatregelen voor de verschillende disciplines veel tijd zal vergen, is het zaak op ziekenhuis niveau reeds de verschillende maatregelen te formuleren, en voor zover nog niet aanwezig, tijdig te effectueren. Hierbij dient, voor zover mogelijk, zoveel mogelijk rekening gehouden worden met de te verwachten landelijke richtlijnen en aanbevelingen.

Het lokale plan van aanpak en het individuele ziekenhuis beleid ten aanzien van minimaal invasieve chirurgie of endoscopische ingrepen kan dan in een later stadium nader afgestemd worden op de landelijke gemeenschappelijk geaccordeerde richtlijnen.

In dit plan van aanpak en beleid betreffende de minimaal invasieve chirurgie wordt een onderverdeling gemaakt naar algemene maatregelen, geldend voor alle endoscopisch werkende specialisten, en specifieke maatregelen geldend voor de afdelingen Chirurgie, Gynaecologie en Urologie. Om slagvaardig en voortvarend in korte tijd een aantal maatregelen te kunnen opstellen, is er landelijk (NVEC) voor gekozen in eerste instantie de Chirurgie, Gynaecologie en Urologie hierin te betrekken. De minimaal invasieve chirurgie betreft natuurlijk ook de (deel)specialismen KNO, Orthopedie, Traumatologie, Plastische Chirurgie, Neurochirurgie, Kinderchirurgie en Cardiopulmonale chirurgie.

In dit plan van aanpak worden de maatregelen toegelicht die de lokale gebruikers zelf dienen te regelen en te implementeren.

De maatregelen die op landelijk niveau gereguleerd en gecoördineerd dienen te worden, zullen met de betrokken beroepsgroepen te zijner tijd verder worden uitgewerkt.

Hierbij zijn de volgende verenigingen en werkgroepen betrokken:

Nederlandse Vereniging voor Endoscopische Chirurgie (NVEC)

Hoewel de NVEC niet het mandaat heeft zelf deze plannen te implementeren, laat de huidige bestuursvorm toe dat het overkoepelende karakter van deze vereniging daadkrachtig aan de slag kan. Immers, het NVEC bestuur wordt gevormd door vertegenwoordigers van de officiële werkgroepen van de betreffende beroepsverenigingen van Heelkunde, Gynaecologie en Urologie (respectievelijk de Werkgroep Endoscopische Chirurgie, de Werkgroep Gynaecologische Endoscopie en de Stichting Werkgroep Endourologie Nederland). De NVEC zal zich bezighouden met disciplineoverstijgende protocollen en aanbevelingen.

Vanuit de NVEC wordt gewerkt aan de volgende protocollen:

- Opstellen van voorbeeld voor lokale plan van aanpak (dit stuk)
- Voorwaarden waaraan de lokale gebruikersgroepen moeten voldoen (dit stuk)
- Opleidingseisen en certificering (dit stuk en algemeen)
- Veilig aanleggen van het pneumoperitoneum
- Het gebruik van electrochirurgie bij MIC ingrepen
- Eisen aan steriliseerbaarheid instrumentarium
- Minimale eisen aan MIC apparatuur
- Algemeen geldende checklists
- Formulieren van randvoorwaarden ten aanzien van de introductie van nieuwe technologieën (o.a. introductie robotchirurgie, NOTES etc.)

Werkgroep Endoscopische Chirurgie (WEC)

De WEC is een werkgroep van de Nederlandse Vereniging voor Gastro-Intestinale Chirurgie (NVGIC) en daarmee een officiële werkgroep van de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH).

De WEC zal zich bezighouden met:

- Opstellen van een aantal 'best practise' protocollen van veelvoorkomende MIC ingrepen (o.a. galblaas, liesbreuk en appendix)
- Opstellen checklist specifieke ingrepen
- Opleidingseisen en certificering

Werkgroep Gynaecologische Endoscopie (WGE)

De WGE is een officiële werkgroep van de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG).

De WGE zal zich bezighouden met:

- Opstellen van een aantal ‘‘ best practise protocollen van veelvoorkomende MIC ingrepen (o.a. laparoscopische behandeling EUG, hysterectomie, ovariectomie)
- Opstellen checklist specifieke ingrepen
- Opleidingseisen en certificering

Stichting Werkgroep Endourologie Nederland (SWEN)

De SWEN is een werkgroep van de Nederlandse Vereniging voor Urologie (NVU).

De SWEN zal zich bezighouden met:

- Opstellen van een aantal ‘best practise’ protocollen van veelvoorkomende MIC ingrepen
- Opstellen checklist specifieke ingrepen
- Opleidingseisen en certificering

Werkgroep Endoscopische Chirurgie bij Kinderen (WECK)

De WECK is een werkgroep van de Nederlandse Vereniging voor Kinder Chirurgie NVKC.

De WECK zal zich bezighouden met:

- Opstellen van een aantal ‘best practise’ protocollen van veelvoorkomende MIC ingrepen
- Opstellen checklist specifieke ingrepen
- Opleidingseisen en certificering

Eisen aan lokale gebruikersgroepen**Multidisciplinaire werkgroep**

De inspectie stelt een multidisciplinaire gebruikersgroep per instelling verplicht. Er dient regelmatig een afstemming overleg te zijn tussen de verschillende endoscopische gebruikers met betrekking tot gebruik en aanschaf van apparatuur en instrumentarium.

De volgende specialismen dienen tenminste in de lokale gebruikersgroep vertegenwoordigd te zijn:

- Chirurgie
- Gynaecologie
- Urologie
- Traumatologie / Orthopaedie
- Operatiekamer (OK) personeel (specialisme verantwoordelijke)
- Centrale Sterilisatie Afdeling (CSA) of -dienst
- Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen (DSMH)
- Medisch Instrumentele Dienst
- ICT afdeling

Ziekenhuisbeleid laparoscopische chirurgie

Formulering ziekenhuisbeleid voor de laparoscopische/endoscopische chirurgie. Er worden voorwaarden geformuleerd voor de introductie van nieuwe laparoscopische operaties die landelijk reeds breed worden toegepast., als ook voor de introductie van nieuwe laparoscopische technieken waar nog geen (brede) landelijke ervaring mee is; bijv. Robotchirurgie en NOTES (‘Natural Orifice Translumenal Endoscopic Surgery’). Opzet eigen kwaliteitssysteem voor de laparoscopie met implementatie van de landelijke normen en richtlijnen. Er zijn vastgestelde protocollen voor alle minimaal invasieve chirurgische ingrepen welke met enige regelmaat worden verricht. Deze worden consequent nageleefd, adequaat beheerd en periodiek geëvalueerd.

Veiligheid

Er is eenduidigheid tussen de laparoscopisten over de absolute contra-indicaties bij laparoscopische ingrepen.

Er is vastgesteld beleid voor het gebruik en onderhoud van (mono- en bipolaire) diathermie-apparatuur en -instrumenten. Er is beleid voor toepassing van (kunststof) trocars bij metalen laparoscopische instrumenten. Dit beleid wordt getoetst.

Inspectierapport november 2007

Conclusie

Door ontbrekend ziekenhuisbeleid zijn de risico's voor de patiëntveiligheid bij de laparoscopische techniek onvoldoende ondervangen. Vakgroepen en andere disciplines werken in de meeste ziekenhuizen te vaak naast elkaar en delen geen of te weinig protocollen, ervaringen, patiëntinformatie of materiaalkennis. Operateurs betrekken elektrische veiligheidsaspecten onvoldoende in hun keuze voor metalen of kunststof trocars. De introductie van nieuwe laparoscopische operaties in klinieken is onvoldoende vanuit beleid, risicobeoordeling en landelijke normen gezekerd. De kijker moet niet alleen zinvol kunnen zien, maar ook veilig willen zien.

Maatregel: *vanwege de vakgroepoverstijgende aspecten zijn de overkoepelende organisaties van ziekenhuizen (NVZ en NFU) en medisch specialisten (de Orde van Medisch Specialisten) de eerst aangewezen om een landelijk model voor opzet en inhoud van een ziekenhuisbeleidsplan voor laparoscopische operaties te ontwikkelen. Dat weerhoudt de ziekenhuizen er echter niet van om in samenwerking met hun medische staven een (medisch) ziekenhuisbeleid te formuleren voor kwalitatief verantwoorde en veilige toepassing van de laparoscopische techniek door de specialisten in het ziekenhuis. Daarbij hoort het bevorderen van een structureel gebruikersoverleg voor de uitwerking en evaluatie van kwaliteitsinstrumenten. In lokale voorschriften zijn eisen aan onderhoud, controle en gebruik, waaronder de voorwaarden voor gebruik van kunststof trocars, vastgelegd. Dit alles moet voor 31 december 2008 geïmplementeerd zijn.*

Registratie

Sedert 2006 zijn voor alle laparoscopische operaties separate operatiecodes beschikbaar. Deze dienen zorgvuldig toegepast te worden. Er dienen adequate voorzieningen te zijn voor registratie van de laparoscopische chirurgie en toetsing op implementatie van het gebruik ervan. Bevorderen van specialismenoverstijgend gebruikersoverleg ten behoeve van evaluatie van uitkomsten, incidenten en complicaties, en het periodiek (jaarlijks) opstellen van een laparoscopisch evaluatieverslag. Verzamelen en bespreken van de complicaties gerelateerd aan laparoscopische chirurgie. Behandelresultaten en geregistreerde complicaties worden periodiek, individueel en gegroepeerd geëvalueerd.

Alle complicaties worden in een landelijk vastgesteld complicatieregister (elektronisch) vastgelegd, de registers zijn voor evaluatie goed toegankelijk. Bij overschrijding van de nationale en internationale (complicatie) normen dient een verbetertraject benoemd te worden. Dit traject wordt bewaakt en geëvalueerd.

Videoregistratie vindt standaard plaats. Samen met de gebruikersgroep formuleert het ziekenhuis de eisen aan de registratie, de wijze waarop deze plaats vindt en draagt zorg voor de opslag en rubricering. De videoregistratie dient onderdeel uit te maken van het (elektronisch) medisch dossier.

Inspectierapport november 2007

Conclusie

De beschikbare registratiesystemen voor het vastleggen van gegevens die noodzakelijk zijn voor een zinvolle evaluatie van het laparoscopisch handelen, zijn ongeschikt of worden onvoldoende adequaat gebruikt. Men heeft daardoor onvoldoende inzicht in de waarde van de laparoscopische techniek voor de patiënten in de eigen kliniek en men heeft onvoldoende zicht op de risico's. De kijker moet weten wat er te zien is geweest en wat er gedaan is.

Maatregel: *de ziekenhuizen maken de landelijk beschikbare formats of systemen voor complicatieregistratie voor de vakgroepen gynaecologie en heelkunde voor 1 maart 2008 toegankelijk. De vakgroepen registreren zodanig dat zij na 1 juli 2008 een periodiek verslag over de aard van verrichte laparoscopische operaties, incidenten, complicaties, conversies en uitkomsten van zorg op kunnen maken.*

Vaardigheidscriteria

Toetsing van laparoscopisten op bekwaamheid op basis van landelijke bekwaamheidscriteria (of certificaat) en periodieke intercollegiale beoordeling (via videoregistratie van een laparoscopische verrichting) Afspraken ten aanzien van frequentie en uitvoer beoordeling worden gemaakt.

Het scholingsaanbod voorziet in het onderhouden van de bekwaamheid, wordt periodiek geëvalueerd en zo nodig bijgesteld. Er is gestructureerde afstemming van opleiding en bijscholing van OK-personeel en operateurs op het terrein van minimaal invasieve chirurgie. Van alle in het ziekenhuis werkende specialisten moet geregistreerd worden

- welke endoscopische ingrepen zij uitvoeren;
- of zij aan de landelijk gestelde normen voldoen ten aanzien van deze ingrepen zowel ten aanzien van initiële competentie als ten aanzien van het onderhoud van vaardigheden

het laatste vereist een jaarlijkse update van de competenties van alle endoscopische specialisten.

Aanschaf instrumentarium

Bewaken van de aanschaf en uniformiteit van het laparoscopisch instrumentarium. Er is een (centrale) materialen(advies)commissie, waarin de Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen (DSMH) en/of de Centrale Sterilisatie Afdeling (CSA), en een vertegenwoordiger van de instrumentele dienst zitting hebben. De aanschaf of vervanging van laparoscopische instrumenten wordt altijd in deze commissie besproken, met medewerking van de betrokken coördinatoren.

Reinigingsprotocollen

Voor het vaststellen van slijtage, reiniging en onderhoud dienen locale protocollen beschikbaar te zijn. Er is structureel overleg tussen coördinatoren van de maatschappen / vakgroepen, de Operatie Kamers (OK) en de Centrale Sterilisatie Afdeling (CSA) over laparoscopische zaken. De bevindingen worden goed met de achterban gecommuniceerd. Procedurefouten worden binnen de CSA besproken. Er is een structurele terugkoppeling tussen de CSA en de OK.

Informatie over onderhoud / geschiktheid van laparoscopische apparatuur is duidelijk beschikbaar vóór de operatie voor de gebruikers. Er is een vastgestelde procedure voor de overdracht van instrumenten van OK naar CSA en vice versa.

Inspectierapport november 2007

Conclusie

De controle en het onderhoud van laparoscopische materialen is landelijk onvoldoende geborgd. Ziekenhuizen hanteren wisselende normen, controleren onvoldoende op effectiviteit van reinigen en sterilisatie, terwijl inzet van aanwezige deskundigheid bij afstemming en beoordeling voor aanschaf van laparoscopisch materiaal onvoldoende is geborgd. De kijker moet veilig doorzichtig zijn en de kijker moet veilig zien.

Maatregel

Elk ziekenhuis moet de beschikbare landelijke richtlijnen en normen voor controle, onderhoud en vervanging van laparoscopisch instrumentarium en apparatuur op 1 juli 2008 hebben geïmplementeerd.

Specifieke eisen aan CSD

Er zijn voorschriften voor controle van laparoscopische instrumenten op de OK vóór gebruik, voor wijze van aanlevering aan de CSA ná gebruik (demonteren, doorspuiten, positionering en fixatie) en voor het reinigen na gebruik (demonteren, doorspuiten, ultrasooneren, positionering en fixatie in wasmachine). De protocollen worden regelmatig geëvalueerd.

Er is een wel omschreven procedure voor controle door meting na ieder gebruik van isolatie van diathermie-instrumenten en - snoeren.

Er is na ieder gebruik een wel omschreven procedure voor controle van beeldkwaliteit van de optieken en voor controle door meting van lichtdoorlaatbaarheid van lichtkabels.

De gebruikte, gevalideerde instrumentenwasmachine is geschikt voor adequaat doorspoelen van de lumina van laparoscopische instrumenten met bewaking van het debiet door de afzonderlijke aansluitingen. De reinheid na de wasprocedure wordt periodiek gecontroleerd. De effectiviteit van sterilisatie van laparoscopisch instrumentarium wordt met de helixtest vastgesteld.

Eisen aan de opleiding van laparoscopist

Er is differentiatie binnen de vakgroepen / maatschappen op het gebied van minimaal invasieve chirurgie, waarbij een beperkt aantal laparoscopisten zich op weinig voorkomende en/of complexe ingrepen concentreert; bij de werkopzet en tijdens diensten wordt rekening gehouden met de differentiatie.

Er zijn interne en externe trainingsfaciliteiten beschikbaar voor opleiding en bijscholing. De interne faciliteiten worden geboden via een blackbox, ook wel oefendoos genoemd, (minimaal), eventueel skillslab (met meer mogelijkheden). De eigen trainingsfaciliteiten zijn goed toegankelijk. De mate van training wordt geregistreerd. De training heeft een verplicht karakter.

Eisen aan de AIOS

Er zijn specifieke opleidingseisen (basis cursus laparoscopie, vaardigheidsregistratie) voordat de aios met laparoscopische ingrepen kan beginnen; er zijn opleidingseisen wanneer hij deze zelfstandig kan uitvoeren.

Na vastlegging vindt controle plaats in hoeverre dit wordt nageleefd, dit wordt periodiek geëvalueerd en zo nodig bijgesteld.

Inspectierapport november 2007

Conclusie

Landelijk is onvoldoende voorzien in adequate opleidingseisen voor de laparoscopische techniek. Er is onvoldoende garantie voor verwerving van de minimaal vereiste bekwaamheid voor de laparoscopische chirurgie. Doordat de techniek gelijke basiselementen kent, is het mogelijk gezamenlijke, specialismenoverstijgende eisen te formuleren. De kijker (laparoscopist) moet ongeacht het specialisme even betrouwbaar leren zien.

Maatregel: de betrokken wetenschappelijke verenigingen (heelkunde, gynaecologie) formuleren gelijke eisen waaraan een aios moet voldoen alvorens deze onder supervisie laparoscopisch mag opereren. Ze stellen normen op voor de toetsing van minimale bekwaamheid voor het zelfstandig laparoscopische opereren (conform 2.1) Implementatie van deze eisen en normen vindt voor 31 december 2008 plaats.

MIC-TRAJECT

Organisatie en opleiding				
Onderwerp	Beoordelings-criteria	Beschrijving	Activiteit	Stand van zaken / tijdspad/ verantwoordelijkheid
Organisatie	Multidisciplinair e werkgroep	De volgende groepen maken deel uit van de multidisciplinaire werkgroep: Chirurgie Gynaecologie Urologie KNO Traumatologie / Orthopedie OK medewerkers (specialisme vertegenwoordiger) CSD DSMH MID/FMT ICT	Samenstellen van de werkgroep met vertegenwoordigers van de betrokken groepen Vaststellen van vergader frequentie	
	Introductie nieuwe technieken	Formuleren van ziekenhuisbeleid t.a.v. introductie nieuwe technieken	Alle nieuwe technieken worden via METC beoordeeld met advies van de multidisciplinaire werkgroep	

	<p>Introductie nieuwe minimaal invasieve chirurgische (MIC) procedure</p>	<p>Formuleren van ziekenhuisbeleid t.a.v. nieuwe MIC procedure</p>	<p>Elke nieuwe MIC procedure wordt beoordeeld in de multidisciplinaire werkgroep. Aspecten die voor iedere nieuwe procedure beoordeeld worden zijn onder andere patiëntveiligheid, training en ervaring, nieuwe materialen en instrumenten</p>	
	<p>Differentiatie</p>	<p>Er is sprake van differentiatie binnen de vakgroepen</p>	<p>Vastleggen van de differentiatie per specialist per procedure op papier</p>	<p>Differentiatie t.a.v. niet algemene MIS procedures vastleggen. Vastleggen welke specialisten bekwaam zijn om in de diensten de algemeen voorkomende MIC ingrepen te verrichten Chirurgie: diagnostische laparoscopie, lap.appendix, lap. chol, arthroscopie Gynaecologie : diagnostische laparoscopie Urologie: Overige vakken: nader te specificeren</p>

Opleiding	Certificering Bijscholing	Het scholingsaanbod dient te voorzien in het onderhouden van de bekwaamheid	Congresregistratie en trainingservaring specialisten Nascholing OK medewerkers	Specialisten die zich met MIS chirurgie bezighouden dienen ten minste een keer per jaar een gericht congres te bezoeken. Er dient een regelmatige nascholing voor OK personeel te zijn op gebied van chirurgie, urologie, gynaecologie, traumatologie, (neurochirurgie), KNO
	Trainingsfaciliteiten	Aanwezigheid van oefenbox en/of simulator		Er zijn oefenboxen en een simulator aanwezig, toegankelijk voor AIOS en specialisten
	Opleidingseisen Assistent In Opleiding tot medisch Specialist (AIOS)	Per ingreep dient te worden gespecificeerd aan welke eisen de AIOS moet voldoen om een ingreep onder begeleiding te mogen uitvoeren. Per ingreep dient te worden gespecificeerd aan welke eisen een AIOS moet voldoen om een ingreep zelfstandig te mogen uitvoeren.	Formuleren van opleidingseisen per ingreep	
	Materialen commissie	Materialen commissie bewaakt de uniformiteit en de aanschaf van het laparoscopische instrumentarium	Er wordt gestreefd naar zoveel mogelijk uniform laparoscopisch instrumentarium	Bij nieuw aan te schaffen instrumentarium kijken naar een gezamenlijk beleid. Eventueel aansluiten bij bestaande materialen commissie

Registratie				
	Registratie verrichtingen	Laparoscopische ingrepen dienen separaat geregistreerd te worden	Uniforme elektronische registratie	
	Registratie complicaties	Complicaties van laparoscopische ingrepen dienen separaat geregistreerd te worden	Uniforme elektronische registratie volgens landelijke heelkundige, gynaecologische of urologische complicatie registratie	
	Videoregistratie	Alle laparoscopische ingrepen dienen door middel van videoregistratie te worden vastgelegd	Videoregistratie dient te worden gerealiseerd. Opslag dient plaats te vinden via ziekenhuis systeem, zo mogelijk koppeling aan medisch dossier.	

Kwaliteitsborging en veiligheid				
kwaliteitsborging	Formuleren contra-indicaties	Er dient een ziekenhuisbrede consensus te bestaan over absolute contra-indicaties voor laparoscopische chirurgie	Opstellen van absolute contra-indicaties	Actie multidisciplinaire werkgroep Anesthesie bij betrekken
	Bespreken van complicaties	Er dient een regelmatige multidisciplinaire bespreking plaats te vinden van alle laparoscopisch gerelateerde complicaties	Volgens vastgesteld vergaderschema bespreken van de opgetreden laparoscopische complicaties	
	Protocollen per procedure	Er dient een geschreven protocol te zijn voor iedere laparoscopische procedure	Aanvullen van bestaande protocollen	
	checklists	Algemene en procedure specifieke checklists	Algemene checklists die via NVEC ontwikkeld zijn, moeten voor lokale situatie aangepast worden	Deze checklists kunnen onderdeel zijn van de uitgeschreven protocollen
Veiligheid instrumentarium en apparatuur	Veiligheid instrumentarium algemeen	Periodiek onderhoud, regelmatige inspectie	Voor de laparoscopische apparatuur dient een onderhoudsprotocol aanwezig te zijn	Aangegeven dient te worden voor welke apparatuur het onderhoud door de eigen technische dienst wordt verzorgd en waarvoor de firma verantwoordelijk is

	Gebruik electrochirurgie	Veilig gebruik van electrochirurgie en sealing devices,	Iedere laparoscopische chirurg dient op de hoogte te zijn van de regels omtrent het veilig gebruik van electrochirurgie en sealing devices	
Controle instrumentarium	Elektrische veiligheid	Er is controle van de elektrische isolatie van het instrumentarium	Alle instrumenten worden voor iedere volgende ingreep gecontroleerd op isolatiedefecten	
	Optische veiligheid lichtkabels en endoscopen	Er is controle op de lichtdoorlatendheid van de lichtkabels en scopen	Alle lichtkabels en scopen worden voor iedere volgende ingreep gecontroleerd en voldoen aan de minimum eisen	
	reinigingsprotocollen	Voor het vaststellen van slijtage, reiniging en onderhoud dienen locale protocollen beschikbaar te zijn.	Het bespreken van fouten tijdens de reinigingsprotocollen. Er is een structurele terugkoppeling tussen OK en centrale sterilisatie dienst	
	Instrumenten volgsysteem	Er dient enige vorm van tracering te zijn welk instrumentarium in welke patiënt is gebruikt	Instrument volgsysteem	
	Wasprocedure instrumentarium	Instrumentwasmachine met speciale connectoren voor reinigen lumina van het instrumentarium	Controle steriliteit m.b.v. helixtest	Alle nieuw aan te schaffen instrumenten dienen in vigerende protocol gereinigd te kunnen worden

Communicatie				
Patiënteninformatie	Binnen de vakgroepen/maatschappen zijn duidelijke afspraken over de plicht van de operateur de patiënt voor de operatie te spreken; het informeren over bevindingen en de operatieve verrichting, alsmede over het ontslaggesprek	Toetsbaar ziekenhuis beleid		Ziekenhuis protocol informatievoorziening patiënt
Overdracht Centrale Sterilisatie Afdeling (CSA), OK	Overdracht CSA naar OK en vice versa	Informatie over onderhoud/ geschiktheid van de laparoscopische apparatuur is duidelijk beschikbaar voor de gebruikers. Er is een vastgestelde procedure voor de overdracht tussen CSA en OK en vice versa.		
Overdracht op OK	Time out procedure OK	Geprotocolleerde check aan het begin van iedere operatie in aanwezigheid van alle betrokkenen. De-briefing aan het eind van de operatie		Time-out procedure en de-briefing als onderdeel van ziekenhuis protocol. Van toepassing op alle operatieve procedures.
Resultaten laparoscopische chirurgie	Jaarlijkse rapportage	Er is een jaarverslag van de multi-disciplinaire werkgroep waarin verslag t.a.v. bovengenoemde items	Schrijven jaarverslag	Vanaf 2008

