



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Toezicht Infectiepreventie particuliere klinieken (TIP PK)

Toetsingskader

December 2018

Toezicht Infectiepreventie particuliere klinieken (TIP PK)

1. Inleiding

De Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) ziet toe op de naleving van een groot aantal wettelijke- en veldnormen. Om transparant te zijn over wat de inspectie toetst, maakt de inspectie toetsingskaders voor onderdelen van de gezondheidszorg. Een toetsingskader bestaat uit een aantal normen¹ en daarbij horende toetsingscriteria². Die zijn gebaseerd op wet- en regelgeving, en zogeheten 'veldnormen' die beroepsorganisaties van zorgverleners hebben opgesteld. Hier toetst de inspectie op.

De wettelijke en veldnormen in dit toetsingskader zijn het uitgangspunt voor het toetsen van de infectiepreventiemaatregelen in particuliere klinieken. De inspectie gebruikt dit toetsingskader met ingang van 1 september 2018.

Het toetsingskader heeft een aantal onderwerpen ("thema's"). Inspecteurs beoordelen deze onderwerpen tijdens een onderzoek. Of ze ook andere onderdelen van de zorg beoordelen, is afhankelijk van de situatie. Als er aanleiding voor is, neemt de inspectie ook die andere wettelijke en veldnormen mee in haar toezicht.

Per thema is een aantal normen beschreven. Deze gaan over de belangrijkste risico's. Bij de selectie van de normen is verder gekeken naar normen die de betrokken beroepsgroepen/wetenschappelijke verenigingen en brancheorganisatie(s) belangrijk vinden. De normen en toetsingscriteria zijn gebaseerd op wet- en regelgeving en veldnormen die door beroepsgroepen zijn opgesteld ter invulling van de - veelal open - wettelijke normen. Omdat zowel veldnormen als wet- en regelgeving voortdurend in ontwikkeling zijn, zal het toetsingskader worden aangepast wanneer er relevante wijzigingen zijn.

Dit toetsingskader is gefocust op de basis hygiënemaatregelen en de extra maatregelen die moeten worden getroffen in het kader van de bestrijding van bijzonder resistente micro-organismen (BRMO) (inclusief MRSA). Ook wordt er beoordeeld in hoeverre antibioticabeleid aanwezig is.

Daarnaast wordt er gekeken of er sprake is van verankering van verantwoordelijkheden bij de verschillende functionarissen die betrokken zijn bij de infectiepreventie en het antibioticabeleid.

¹ Erkende afspraken, specificaties of criteria over een product, een dienst of een methode (bron: Thesaurus Zorg en Welzijn).

² De operationalisatie van een norm die wordt gebruikt om te toetsen of deze norm wordt nageleefd.

Toezicht Infectiepreventie particuliere klinieken (TIP PK)

Het toetsingskader is opgebouwd uit de volgende twaalf thema's:

- Algemene voorzorgsmaatregelen
- Ruimtes en inrichting
- Opslag
- Medicatie
- Apparatuur
- Schoonmaak
- Protocollen
- Uitvoering Risico-inventarisatie MRSA/BRMO en maatregelen
- Antibioticabeleid
- Sterilisatie
- Organisatie specifieke deskundigheid
- Goed bestuur

Per thema is een aantal normen beschreven. Per norm zijn toetsingscriteria ontwikkeld. De onderbouwing vanuit de wetgeving, de veld- en beroepsnormen en aanvullende bronnen staan per thema aangegeven. Het toetsingskader geeft aan welke normen de inspectie toetst. Aan de hand van dit toetsingskader is een toezichtinstrument ontwikkeld.

Met het openbaar maken van dit toetsingskader wil de inspectie bijdragen aan:

- transparantie over haar werkwijze,
- het stimuleren van goede zorg en minder presterende zorgaanbieders aansporen tot verbeteringen en te leren van deze ervaringen
- het informeren van zorgaanbieders, patiënten, cliënten, burgers en zorgverzekeraars over de uitkomsten van haar toezicht.

Toezicht Infectiepreventie particuliere klinieken (TIP PK)

2. Toetsingskader

Toezicht Infectiepreventie particuliere klinieken (TIP PK)		
Thema 1. Algemene voorzorgsmaatregelen		
Normen	Bron: wet- en regelgeving en veldnormen	Toetsingscriteria
De toepassing van algemene voorzorgsmaatregelen voldoet aan geldende richtlijnen	WIP-richtlijn Handhygiëne medewerkers, oktober 2007, paragraaf 2, 3 en 4 WIP-richtlijn Persoonlijke hygiëne medewerker, december 2014, paragraaf 3 en 5 WIP-richtlijn Algemene voorzorgsmaatregelen, Persoonlijke beschermingsmiddelen, september 2015, paragraaf 3 en 4	<ul style="list-style-type: none">- Algemene ruimten en ruimten waar patiënt onderzoek of behandeling plaatsvindt zijn visueel schoon, stofvrij en onbeschadigd- In ruimten waar patiënt onderzoek of behandeling plaatsvindt bevinden zich geen onnodige materialen- Er zijn maatregelen genomen om accidenteel bloedcontact te voorkomen

Toezicht Infectiepreventie particuliere klinieken (TIP PK)

Thema 2: Ruimtes en inrichting		
Normen	Bron: wet- en regelgeving en veldnormen	Toetsingscriteria
Algemene ruimten en ruimten waar patiënt onderzoek of behandeling plaatsvinden dienen aan geldende richtlijnen te voldoen	WIP-richtlijn Reiniging en desinfectie van ruimten meubilair en voorwerpen, juni 2000, paragraaf 2 WIP-richtlijn Validatie van reinigings- en desinfectieprocessen, juni 2000, paragraaf 1 WIP-richtlijn Omstandigheden (kleine) chirurgische invasieve ingrepen, april 2006, paragraaf 3 WIP-richtlijn Accidenteel bloedcontact, oktober 2012, paragraaf 5	<ul style="list-style-type: none">- Algemene ruimten en ruimten waar patiënt onderzoek of behandeling plaatsvindt zijn visueel schoon en stofvrij- In ruimten waar patiënt onderzoek of behandeling plaatsvindt bevinden zich geen onnodige materialen- Er zijn maatregelen genomen om accidenteel bloedcontact te voorkomen

Toezicht Infectiepreventie particuliere klinieken (TIP PK)

Thema 3: Opslag		
Normen	Bron: wet- en regelgeving en veldnormen	Toetsingscriteria
Opslag van steriele medische hulpmiddelen en opslag schoon linnengoed voldoet aan geldende richtlijnen.	<p>Veldnorm Goederenstroom disposable steriele medische hulpmiddelen in ziekenhuizen (Vereniging van deskundigen steriele medische hulpmiddelen), Augustus 2011 (4^e herziene visie), paragraaf 5</p> <p>WIP-richtlijn Reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen voor hergebruik- niet kritisch, semi-kritisch of kritisch gebruik, maart 2017, paragraaf 5</p> <p>WIP-richtlijn Reiniging & Desinfectie: Validatie, juni 2000, paragraaf 1</p> <p>WIP-richtlijn Linnengoed, maart 2014, paragraaf 4</p>	<ul style="list-style-type: none">- Opslag voor steriele medische hulpmiddelen is zodanig ingericht dat (her) besmetting met stof en/of micro-organismen wordt voorkomen- Schoon linnengoed en schone dienstkleiding wordt droog en stofvrij opgeslagen en is ruimtelijk gescheiden van vuil linnengoed en vuile dienstkleiding

Toezicht Infectiepreventie particuliere klinieken (TIP PK)

Thema 4 : Medicatie		
Normen	Bron: wet- en regelgeving en veldnormen	Toetsingscriteria
Opslag van medicatie voldoet aan de geldende richtlijnen voor algemene hygiëne voorzorgsmaatregelen die specifiek zijn voor medicatie en vloeistoffen die worden toegediend per injectie	<p>Wet kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg (Wkkgz), geldend van 01-08-2016 tot en met heden, artikel 2 en 3</p> <p>Leidraad Overdracht van Medicatiegegevens in de keten, d.d. onbekend, paragraaf "verantwoordelijkheden"</p> <p>WIP-richtlijn Reiniging & Desinfectie: Validatie, juni 2000, paragraaf 1</p> <p>WIP-richtlijn Hygiënemaatregelen bij toediening van medicatie en vloeistoffen via injectie, mei 2011, paragraaf 3</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Opslag voor medicatie is visueel schoon, afsluitbaar en er zijn geen andere materialen aanwezig in de medicatieopslag. - Medicatie ligt opgeslagen op de door de fabrikant voorgeschreven wijze en de expiratiedatum is niet overschreden.

Thema 5: Apparatuur		
Normen	Bron: wet- en regelgeving en veldnormen	Toetsingscriteria
Reiniging en desinfectie van apparatuur voldoet aan geldende richtlijnen	<p>WIP-richtlijn Microbiologische veiligheid onderhoud aan medische- en laboratoriumapparatuur, maart 2004, paragraaf "inleiding" en 1</p> <p>WIP-richtlijn Microbiologische veiligheid in diagnostische laboratoria, januari 2003, paragraaf 3</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Afspraken over reiniging en desinfectie van apparatuur zijn vastgelegd, zijn conform gebruiksaanwijzing van de fabrikant en wordt uitgevoerd met een reinigingsmiddel of toegestaan desinfectans

Toezicht Infectiepreventie particuliere klinieken (TIP PK)

Thema 6: Schoonmaak		
Normen	Bron: wet- en regelgeving en veldnormen	Toetsingscriteria
Schoonmaak van ruimten, meubilair en voorwerpen voldoet aan geldende richtlijnen voor reiniging en desinfectie	<p>WIP-richtlijn Reiniging en desinfectie van ruimten meubilair en voorwerpen, juni 2000, paragraaf 4</p> <p>WIP-richtlijn Validatie van reinigings- en desinfectieprocessen, juni 2000, paragraaf 1 en 2</p> <p>WIP-Richtlijn Beleid reiniging desinfectie en sterilisatie, juli 2004, paragraaf 3</p> <p>Toezicht op infectiepreventie in ziekenhuis en verpleeghuis (Artikel, RIVM), paragraaf "Infectiepreventie in ziekenhuizen: onvoldoende naleving van de richtlijnen ", "algemene voorzorgsmaatregelen"</p> <p>Publicatie: 26 februari 2014</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Gemaakte afspraken rond frequentie, taakverdeling en gebruik van materialen voor schoonmaak zijn vastgelegd en bekend bij medewerkers

Toezicht Infectiepreventie particuliere klinieken (TIP PK)

Thema 7: Protocollen		
Normen	Bron: wet- en regelgeving en veldnormen	Toetsingscriteria
In overeenstemming met de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg organiseert de zorgaanbieder de zorg zodanig dat hij in staat is om goede zorg te verlenen	<p>Wet kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg (Wkkgz), geldend van 01-08-2016 tot en met heden, artikel 1 en 3</p> <p>WIP-richtlijn Accidenteel bloedcontact, oktober 2012, paragraaf 6</p>	<ul style="list-style-type: none"> - De beschikbaarheid en (eventuele) revisie van protocollen voor medewerkers is goed en medewerkers zijn op de hoogte van de inhoud van protocollen - Er is een prikaccidenten protocol aanwezig en deze is bekend bij medewerkers

Thema 8: Uitvoering MRSA/BRMO risico inventarisatie en maatregelen		
Normen	Bron: wet- en regelgeving en veldnormen	Toetsingscriteria
Beleed ten aanzien van MRSA en BRMO voldoet aan geldende richtlijnen	<p>WIP-richtlijn Meticilline-resistente Staphylococcus aureus, december 2012, paragraaf 1 en 8</p> <p>WIP-Richtlijn Bijzonder resistente micro – organismen, december 2012, paragraaf 5,6,7 en 8</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Beleid bevat risico-inventarisatie van MRSA en BRMO welke op basis van de juiste vragen wordt afgenomen en wordt vastgelegd in het patiëntendossier. Daarnaast zijn afspraken gemaakt en vastgelegd over het beleid bij bewezen dragerschap.

Toezicht Infectiepreventie particuliere klinieken (TIP PK)

Thema 9: Antibioticabeleid		
Normen	Bron: wet- en regelgeving en veldnormen	Toetsingscriteria
Beleid ten aanzien van antibiotica gebruik voldoet aan geldende richtlijnen	Stichting Werkgroep Antibioticabeleid (SWAB), Richtlijn Antimicrobial Stewardship, 2017, paragraaf "recommendations"	<ul style="list-style-type: none"> - Er is contact met een medisch microbioloog ten aanzien van antibiotica beleid en beleid is regionaal afgestemd

Thema 10: Sterilisatie medische hulpmiddelen		
Normen	Bron: wet- en regelgeving en veldnormen	Toetsingscriteria
Sterilisatie van medische hulpmiddelen en daarvoor te gebruiken sterilisatie apparatuur voldoet aan geldende richtlijnen	<p>Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen, geldend van: 01-07-2001 t/m heden, artikel 4 en 10</p> <p>WIP-richtlijn Validatie van reinigings- en desinfectieprocessen, juni 2000, paragraaf 3</p> <p>WIP-richtlijn Reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen voor hergebruik- niet kritisch, semi-kritisch of kritisch gebruik, maart 2017, paragraaf 5</p> <p>Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg, publicatie: augustus 2016, paragraaf 4</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Afspraken met betrekking tot onderhoud en validatie van sterilisatieapparatuur, opleiding en belading zijn vastgelegd - Er is scheiding tussen vuile en schone materialen in de ruimte waar sterilisatie plaatsvindt - In geval van uitbesteding van sterilisatie naar een externe partij, zijn eisen voor de gebruikte sets vastgelegd

Toezicht Infectiepreventie particuliere klinieken (TIP PK)

Thema 11: Organisatie specifieke deskundigheid		
Normen	Bron: wet- en regelgeving en veldnormen	Toetsingscriteria
In overeenstemming met de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, zorgt de organisatie voor zodanig specifieke deskundigheid op het gebied van infectiepreventie dat deze in staat is om goede zorg te verlenen	<p>Wet kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg (Wkkgz), geldend van 01-08-2016 tot en met heden, artikel 3 en 7</p> <p>Kader IGJ en NZa: Toezicht op goed bestuur, publicatie: 6 juli 2016, paragraaf "systemen"</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Er is specifieke kennis en kunde op het gebied van infectiepreventie en er vinden periodieke audits plaats - Er zijn afspraken ten aanzien van doorverwijzing en collegiaal advies in geval van calamiteiten

Thema 12: Goed Bestuur		
Normen	Bron: wet- en regelgeving en veldnormen	Toetsingscriteria
In overeenstemming met de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg en geldende richtlijn, zorgt de organisatie voor goed bestuur, die de randvoorwaarden moet bieden voor het verlenen van goede zorg	<p>Wet kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg (Wkkgz), geldend van 01-08-2016 tot en met heden, artikel 3, 7, 9, 11</p> <p>Brancheorganisaties zorg: Governancecode Zorg publicatie: 1 januari 2017, artikel 1, 2 en 5</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden ten aanzien van medische verantwoordelijkheid zijn vastgelegd - Er is een regeling voor het registreren en melden van calamiteiten - Er wordt gemonitord en gestuurd op kwaliteit en veiligheid - Nieuwe richtlijnen en wetten worden geïmplementeerd

Toezicht Infectiepreventie particuliere klinieken (TIP PK)

Begrippen

Ter verduidelijking van het toetsingskader worden een aantal begrippen nader toegelicht.

Accidenteel bloedcontact: een prik-, snij-, bijt-, of spataccident, waarbij bloed of een andere mogelijk met bloed vermengde lichaamsvloeistof van iemand in contact komt met het bloed of slijmvlies van een ander. Bij een prik-, snij-, of bijtincident gebeurt dit door een scherp voorwerp, bij een spataccident komt bloed (of een andere met bloed vermengde lichaamsvloeistof) terecht op het slijmvlies van een ander, zoals het oog, of op niet-intacte huid.

Antibioticabeleid: beleid rondom antibiotica ter bestrijding van bacteriële infecties.

Bijzonder resistente micro-organismen (BRMO): pathogene micro-organismen die ongevoelig zijn voor de meest geëigende (dus eerste keus) antibiotica of tegen een combinatie van therapeutisch belangrijke antibiotica en die zonder aanvullende maatregelen tot verspreiding kunnen leiden.

Centraal centrale opslag SMH: centrale opslagvoorziening waarin SMH in uitgifte- of direct omsluitende verpakking op systematische wijze worden opgeslagen.

Desinfectans of ontsmettingsmiddel: een chemisch product waarmee kan worden gedesinfecteerd en dat tenminste in staat is vegetatieve bacteriën irreversibel te inactiveren binnen de daarvoor gestelde randvoorwaarden.

Desinfectie: de irreversibele inactivering/reductie van micro-organismen (vegetatieve bacteriën en/of fungi en/of virussen en/of bacteriesporen) op levenloze oppervlakken, alsmede op intacte huid en slijmvliezen, tot een aanvaardbaar geacht niveau.

Disposable steriel medisch hulpmiddel: gesteriliseerd medisch hulpmiddel bestemd voor éénmalig gebruik

Expiratiedatum: ook wel houdbaarheidsdatum of vervaldatum genoemd, is de termijn gedurende welke een product geschikt voor gebruik wordt geacht.

Gebruik;

Niet-kritisch gebruik: handeling met laag infectierisico.

Semi-kritisch gebruik: handeling met matig infectierisico.

Kritisch gebruik: handeling met een hoog infectierisico.

Toezicht Infectiepreventie particuliere klinieken (TIP PK)

Geldende wet- en regelgeving: op dat moment van toepassing zijnde richtlijn, wet- en regelgeving

Handhygiëne: handreiniging, handdesinfectie en handverzorging met handcrème.

Infectie: interactie tussen het micro-organisme en de gastheer leidt tot schade of een veranderde fysiologie bij de gastheer. De schade of veranderde fysiologie kan resulteren in klinisch waarneembare symptomen en verschijnselen maar ook langdurig onopgemerkt blijven, c.q. subklinisch verlopen.

Infectiepreventie: het voorkómen van een infectie.

Medisch hulpmiddel: een voorwerp naar zijn aard bestemd om:

1. te worden gebezigd bij een behandeling ter genezing, leniging of voorkoming van enige ziekte, ziekteverschijnsel, pijn, verwonding of gebrek bij de mens,
2. te worden gebezigd om bij de mens een medische diagnose te stellen,
3. op, aan of in het menselijk lichaam te worden gebezigd, teneinde een onderdeel van het menselijk lichaam te vervangen, te versterken of het herstel daarvan te bevorderen, danwel de gevolgen teweeg te brengen met betrekking tot de werking van een onderdeel van het menselijk lichaam.

Micro-organisme: levend wezen of levend deeltje dat zo klein is dat ze alleen met een microscoop waargenomen kunnen worden, bijvoorbeeld bacteriën, schimmels of gisten.

MRSA: meticilline-resistente Staphylococcus aureus.

MRSA-drager: een individu bij wie MRSA is vastgesteld onafhankelijk van de locatie op of in het lichaam of de hoeveelheid MRSA.

Patiëntgebonden werkzaamheden: werkzaamheden waarbij er sprake is van direct patiëntencontact zoals de verzorging van een patiënt of therapeutische of diagnostische handelingen bij een patiënt. Onder patiëntgebonden werkzaamheden valt niet het geven van een hand.

Reiniging: het verwijderen van zichtbaar vuil en onzichtbaar organisch materiaal om te voorkomen dat micro-organismen zich kunnen handhaven, vermeerderen en verspreiden

Reinigingsmiddel: verzamelnaam voor zepen en synthetische wasmiddelen.

Toezicht Infectiepreventie particuliere klinieken (TIP PK)

Sterilisatie: een proces dat alle micro-organismen op of in een voorwerp doodt of inactieveert, zodanig dat de kans op aanwezigheid van levende organismen per gesteriliseerde eenheid kleiner is dan 1 op 10⁶.

Steriliteit (adjectief *steriel*): de afwezigheid van levende micro-organismen. Omdat steriliteit in absolute zin niet is te bewijzen, wordt een voorwerp of product als steriel beschouwd als de kans dat, hierop of hierin, levende micro-organismen voorkomen kleiner is dan 1 op 10⁶.