



Richtlijn

Onbedoeld Achterblijven

Operatiemateriaal

INITIATIEF:

Landelijke Vereniging van Operatieassistenten

MET METHODOLOGISCHE ONDERSTEUNING VAN HET:

Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO

Colofon Richtlijn Onbedoeld achterblijven operatiemateriaal



© 2009

Landelijke Vereniging van Operatieassistenten

Postbus 552

9700 AN GRONINGEN

Telefoon: 0345-851931

E-mail: info@lvo.nl

Alle rechten voorbehouden.

De tekst uit deze publicatie mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch door fotokopieën of enige andere manier, echter uitsluitend na voorafgaande toestemming van de uitgever.

Toestemming voor gebruik van tekst(gedeelten) kunt u schriftelijk of per e-mail en uitsluitend bij de uitgever aanvragen. Adres en e-mailadres: zie boven. Deze uitgave en andere richtlijnen zijn te bestellen via: www.richtlijnonline.nl.

Het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO, gevestigd in Utrecht, heeft tot doel individuele beroepsbeoefenaren, hun beroepsverenigingen en zorginstellingen te ondersteunen bij het verbeteren van de patiëntenzorg. Het CBO biedt via programma's en projecten ondersteuning en begeleiding bij systematisch en gestructureerd meten, verbeteren en borgen van kwaliteit van de patiëntenzorg.

Over de LVO

Eind jaren '60 ontstond er een grote behoefte aan vakbekwaam assisterend personeel door verregaande specialisaties die plaatsvonden binnen de ziekenhuizen. In 1969 ging men daarom serieus aan de slag met het opzetten van een aparte opleiding om aan deze behoefte te kunnen voldoen. Een groep specialistische verpleegkundigen op de operatiekamer was toen de grootste beroepsgroep. De NZR (tegenwoordig NZf) hield toezicht op deze opleiding. Binnen deze beroepsgroep waren verschillende functies te onderscheiden: operatieverpleegkundigen, operatiehulpkrachten (dit personeel nam werkzaamheden over van assistierenden en verpleegkundigen vanwege een tekort aan personeel) en operatieassistenten (dit waren vroeger volledige medewerkers van operatieverpleegkundigen).

In de toenmalige opleiding stroomden gediplomeerde verpleegkundigen in in het 2e leerjaar van de opleiding. De opleiding bestond toentertijd uit een jaar theoretisch onderwijs, 1 dag per week. Het derde leerjaar was een praktijkjaar. Als dit met goed gevolg werd afgesloten dan kreeg men het diploma. Het beroep operatieassistent kreeg rond 1974 echt een eigen status doordat de NZR nu zelf een landelijk opleidingsprogramma voor operatieassistenten had samengesteld. Personen die deze opleiding niet gevolgd hadden, konden bij de NZR via een mondeling examen alsnog het diploma operatieassistent behalen. Voorwaarde was toen wel dat men 5 jaar of langer werkzaam moest zijn op de O.K.

In 1977 werd door drie net afgestudeerde operatieassistenten besloten een vereniging op te richten om beroepsbelangen van operatie- en anesthesieassistenten te kunnen behartigen. Onder deze belangenbehartiging verstond men toen: Wettelijke erkenning, bescherming van het beroep (functieomschrijving en uitbreiding van de beroepsmogelijkheden). Om meer bekendheid te krijgen werden alle opleidingsinstituten en enkele grote ziekenhuizen benaderd en publiceerde men artikelen in het weekblad "Accent" voor de ziekenverpleging en het blad "Ethicon Forum". Hierop kwamen vele reacties binnen. Inmiddels waren er al 2 commissies (chirurgie en anesthesie) binnen het NZR bezig om een wettelijke erkenning te realiseren. Operatieassistent was dus toen nog een naam die zowel voor chirurgie als anesthesie geldig was.

Om alle informatie van onderhandelingen en verenigingsactiviteiten door te kunnen spelen aan de leden werden algemene ledenvergaderingen georganiseerd. Toen gebeurde dat nog 1 keer per jaar. De eerste jaarvergadering vond plaats op 10 december 1977. De vereniging telde toen inmiddels 150 leden. Het informatieblad van de L.V.O., welke inmiddels ook werd uitgegeven, bestond toen nog uit slechts 2 A4-tjes. In het jaar 1984 splitsten de operatieassistenten differentiatie anesthesie (inmiddels anesthesiemedewerkers genoemd) zich af en richtten hun eigen vereniging op, de huidige NVAM (Nederlandse Vereniging van Anesthesie-Medewerkers, www.nvam.nl). Deze afsplitsing vond plaats omdat er te veel tegenstrijdige belangen speelden tussen beide groepen operatieassistenten. In 1994 is de LVO definitief gestopt voor anesthesiemedewerkers. Inmiddels is de Landelijke vereniging van Operatieassistenten een flink stuk gegroeid en groeit nog steeds. Anno 2009 telt de vereniging ruim 2000 leden. Dit betekent dat op dit moment bijna 50 % van het totale aantal werkzame operatieassistenten lid is van de LVO.

INHOUDSOPGAVE

SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP	7
ALGEMENE INLEIDING.....	8
AANBEVELINGEN IN DEZE RICHTLIJN	13
HOOFDSTUK 1: PREVENTIEVE INTERVENTIES	19
HOOFDSTUK 2: RISICOFACTOREN	31
HOOFDSTUK 3: RANDVOORWAARDEN	44
HOOFDSTUK 4: VERANTWOORDELIJKHEDEN.....	55
BIJLAGE 1: AFKORTINGENLIJST	63
BIJLAGE 2: ZOEKTERMEN EN SELECTIECRITERIA.....	64
BIJLAGE 3: PROFESSIONELE STANDAARD LEENINSTRUMENTEN.....	71
BIJLAGE 4: GUIDELINE EN VOORBEELD TELBLAD.....	83
BIJLAGE 5: NUTTIGE ADRESSEN.....	89

SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP

De werkgroep is samengesteld uit leden van de Landelijke Vereniging van Operatieassistenten (LVO)

Werkgroep

- Mevr. Ch. Betzema, instrumentariumbeheerder, projectmanager OC, MCL Zorggroep Noorderbreedte, Leeuwarden
- Mevr. N. Dreessen, operatieassistent, Orbis Medisch Centrum, Sittard (voorzitter werkgroep)
- Mevr. A. Hooijer, operatieassistent, Isala klinieken, Zwolle
- Dhr. P. Meijsen, operatieassistent, Catharina ziekenhuis en docent Fontys Hogeschool Verpleegkunde Opleiding OA/AM te Eindhoven
- Mevr. H. Staal, operatieassistent Catharina ziekenhuis, Eindhoven
- Mevr. J. A. Stuart, operatieassistent, TMI, Amsterdam
- Dhr. A.E. van der Zeeuw, senior adviseur, projectbegeleider, Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg CBO, Utrecht
- Dhr. R.J. Zoer, operatieassistent, Isala klinieken, Zwolle

Meelezers

De volgende personen participeerden door middel van het lezen en becommentariëren van de stukken:

- Dhr. L. van den Akker, Chirurg, Orbis Medisch Centrum, Sittard
- Mevr. M. Baas-Vrancken Peeters, chirurg, Nederlandse Vereniging voor Heelkunde, Utrecht
- Mevr. I. van Beld, operatieassistent en kwaliteitsmedewerker, Gelre ziekenhuizen, locatie Zutphen
- Mevr. M. Bontemps-Hommen, adviseur Kwaliteit- en Risicomanagement, Centramed, Voorburg
- Dhr. J. F. Th. Boogaard, algemeen directeur, Centramed, Voorburg
- Mevr. A. Drenth, opleider operatieassistenten, Amstel Academie, Amsterdam
- Hr. P. Go, chirurg, Nederlandse Vereniging voor Heelkunde, Utrecht
- Mevr. R. Groenen, operatieassistent Ziekenhuis Gelderse Vallei, Ede
- Mevr. J. van Hooft, operatieassistent Jeroen Bosch ziekenhuis, 's Hertogenbosch
- Dhr. B. Jongbloed, riskmanager, MediRisk, Utrecht
- Mevr. L. Knol, senior riskmanager, MediRisk, Utrecht
- Mevr. R. Koopman- Kuyl, operatieassistent, Rode Kruis Ziekenhuis, Beverwijk
- Mevr. Y. Maatjens, operatieassistent, Franciscus Ziekenhuis, Roosendaal
- Dhr. E. Monteban, voorzitter, NVLO Nederlandse Vereniging Leidinggevenden Operatieafdeling, Laren
- Dhr. P. de Regt, manager, Centramed, Voorburg
- Dhr. J. van Schagen, kwaliteitsfunctionaris OK, Stichting Oosterschelde ziekenhuizen, Goes / Zierikzee
- Dhr. E. Schoemaker, inspecteur, Inspectie voor de gezondheidszorg
- Mevr. W. Steinmetz, operatieassistent, Medisch Centrum Alkmaar, Alkmaar
- Mevr. C. Vandenweert- Dreessen, operatieassistent St. Jans Gasthuis, Weert
- Mevr. S. van 't Wout, praktijkopleider opleiding operatieassistenten, Onze Lieve Vrouwe Gasthuis, Amsterdam

ALGEMENE INLEIDING

Aanleiding

In oktober 2008 bracht de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) een rapport uit met als titel "Toezicht operatief proces, deel 2". In dit rapport geeft de inspectie aan dat er over het algemeen binnen de operatieafdeling gewerkt wordt door zorgprofessionals die zich met hart en ziel voor de patiënt inzetten.

Desondanks, constateert de IGZ, bestaan er vaak ernstige tekortkomingen in het – hoog-risicovolle – peroperatieve traject. De communicatie over de patiënt en de overdracht in dit peroperatieve traject is onvoldoende gestructureerd, het gebruik van medische materialen en apparatuur moet veiliger, het gedrag rond infectiepreventie en luchtbeheersing ontbeert discipline en er is onvoldoende afstemming noch actieve communicatie in de teams. Onduidelijk is wie direct verantwoordelijk is voor de aspecten van de zorg aan de patiënt op de operatietafel.

De IGZ geeft aan dat zij het noodzakelijk acht dat men in de ziekenhuizen op de operatieafdeling gestructureerd en gecontroleerd werkt, zodat het procesverloop niet afhankelijk is van goede bedoelingen en persoonlijke inzet. Het gaat dan om standaardisatie van het basisproces, goede overdrachten met checklijsten, stopmomenten ('time-out') en goede registratie om het aantal risico's voor de patiënt te verminderen.

De inspectie geeft aan dat het in het kader van de kwaliteitswetgeving het aan het veld is om regels en normen te stellen, deze te implementeren en hierover ook verantwoording af te leggen aan de leiding van het ziekenhuis, en aan de IGZ, die zonodig handhavend kan optreden. Het gaat hierbij niet alleen om protocollen, werkafspraken en regels, maar vooral om gedrag en motivatie om zo veilig mogelijk te werken.

De IGZ benadrukt dat het opstellen en naleven van protocollen voor de operatieafdeling, waar mogelijk op basis van 'evidence based' richtlijnen en professionele normen, onder andere vereist is voor het tellen van gebruikte operatiematerialen.

Tijdens toetsing in 2008 door de IGZ in 22 ziekenhuizen op het tellen van gebruikte operatiematerialen kwam de inspectie tot de volgende conclusie:

Controle op de gebruikte operatiematerialen is alleen voor de gazen gangbaar. In 59 procent van de ziekenhuizen verloopt de procedure waarneembaar goed, 27 procent scoort voldoende; 3 van de 22 ziekenhuizen bleven op dit punt onder de streep. Naalden werden nauwelijks geteld, disposable materiaal en instrumentarium ook niet. Er zijn weliswaar ziekenhuizen waar de bevindingen van de gazentelling consequent met de operateur worden gedeeld, maar dit is zeker niet overal de standaard. MediRisk en Centramed, de verzekeraars van de Nederlandse ziekenhuizen, krijgen regelmatig schadeclaims binnen naar aanleiding van de gevolgen van het onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal en juicht het opstellen van een landelijke richtlijn toe. Door controle op de aard en aantallen van de gebruikte materialen, kan het risico van het achterlaten van materialen in de patiënt zo klein mogelijk blijven.

Reeds eerder is aangegeven dat het veld zelf de regels en normen dient vast te stellen. De Landelijke Vereniging van Operatieassistenten (LVO) heeft de handschoen opgepakt, hetgeen geresulteerd heeft in deze landelijke richtlijn met als titel "Onbedoeld achterblijven operatiemateriaal".

Doelstelling

Deze richtlijn is een document met aanbevelingen en handelingsinstructies ter ondersteuning van de dagelijkse praktijkvoering. De richtlijn berust op de resultaten van wetenschappelijk onderzoek en aansluitende meningsvorming, gericht op het expliciteren van goed handelen voor, tijdens en na de ingreep. De richtlijn beoogt de kennis en inzichten van managers, operateurs en operatieassistenten rondom controleprocedure van gebruikte operatiematerialen te bevorderen. Daarnaast biedt de richtlijn praktische handvatten aan operateurs en operatieassistenten bij het toepassen van interventies als onderdeel van dit specifieke zorgproces.

Richtlijngebruikers

De richtlijn is geschreven voor managers van operatieafdelingen en/of andere afdelingen waar operatieve ingrepen plaatsvinden, voor operatieassistenten, operateurs en andere medewerkers die belast zijn met de (mede)controle tijdens een ingreep ter preventie van het onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal.

Probleemomschrijving

De LVO heeft in 2008 een analyse gemaakt van de knelpunten die ervaren worden tijdens en rondom de uitvoering van de controleprocedure van gebruikte operatiematerialen. Hiervoor heeft de LVO elf ziekenhuizen gevraagd een enquête in te vullen, waarin naar knelpunten betreffende de organisatie van zorg, interdisciplinaire samenwerking en communicatie rondom bovengenoemde procedure is gevraagd. Na prioritering van genoemde knelpunten zijn uitgangsvragen geformuleerd. De inhoud van de richtlijn geeft antwoord op de genoemde uitgangsvragen.

1. Welke preventieve interventies bij chirurgische ingrepen zijn effectief ter voorkoming van het onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal?
2. Welke patiënt-, team-, materiaal-, operatie- en organisatiegebonden risicofactoren zijn van invloed op het onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal?
3. Welke randvoorwaarden zijn nodig om tot een goede procedure en samenwerking binnen het operatieteam te komen met als doel het voorkomen van het onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal?
4. Welke perso(on)(nen) is/zijn verantwoordelijk met betrekking tot het voorkomen van het onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal?

Samenstelling van de werkgroep

Er is gekozen voor een monodisciplinaire werkgroep. De richtlijn kan getypeerd worden als een monodisciplinaire richtlijn met een multidisciplinaire invalshoek.

Werkwijze werkgroep

De werkgroep werkte gedurende één jaar (zes vergaderingen) aan de totstandkoming van de richtlijn. Gedurende deze periode werd in vier subgroepen gewerkt, te weten de subgroepen preventieve interventies, risicofactoren, randvoorwaarden en verantwoording.

De werkgroepleden zochten systematisch literatuur en beoordeelden de kwaliteit en inhoud ervan. Vervolgens schreven de werkgroepleden een paragraaf of hoofdstuk voor de richtlijn, waarin de beoordeelde literatuur werd verwerkt. Tijdens de vergaderingen lichtten de werkgroepleden hun teksten toe, dachten mee en discussieerden over andere hoofdstukken. Alleen conclusies en hieruit voortvloeiende aanbevelingen welke vanuit de werkgroep op basis van consensus zijn geformuleerd, zijn in de richtlijn opgenomen. De uiteindelijke teksten vormden de richtlijn, die aangeboden is aan de meelezers met het verzoek om commentaar, dan wel aanvullingen op de bestaande tekst.

Wetenschappelijke onderbouwing

De richtlijn is voor zover mogelijk gebaseerd op bewijs uit gepubliceerd wetenschappelijk onderzoek. Relevante artikelen werden gezocht door het verrichten van systematische zoekacties. Er werd gezocht in Medline en CINAHL.

Daarnaast werden artikelen geëxtraheerd uit referentielijsten van opgevraagde literatuur. Ook werden andere richtlijnen aangaande onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal geraadpleegd. Zie bijlage 2 voor de gehanteerde zoektermen en selectiecriteria.

Na selectie door de werkgroepleden bleven de artikelen over die als onderbouwing bij de verschillende conclusies vermeld staan. De geselecteerde artikelen zijn vervolgens door een

epidemioloog van het Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg CBO (CBO) en de werkgroepleden beoordeeld op kwaliteit van het onderzoek en gegradeerd naar mate van bewijs. Hierbij is onderstaande indeling in tabel 1 gebruikt.

Tabel 1: Indeling van de literatuur naar de mate van bewijskracht

Voor artikelen betreffende interventie (preventie of therapie)

- A1 Systematische reviews, die tenminste enkele onderzoeken van A2-niveau betreffen, waarbij de resultaten van afzonderlijke onderzoeken consistent zijn.
 - A2 Gerandomiseerd vergelijkend klinisch onderzoek van goede kwaliteit (gerandomiseerde, dubbelblind gecontroleerde trials) van voldoende omvang en consistentie.
 - B Gerandomiseerde klinische trials van matige kwaliteit of onvoldoende omvang of ander vergelijkend onderzoek (niet-gerandomiseerd, vergelijkend cohortonderzoek, cliënt-controle-onderzoek).
 - C Niet-vergelijkend onderzoek.
 - D Mening van deskundigen, bijvoorbeeld de werkgroepleden
-

—
Voor artikelen betreffende diagnostiek

- A1 Onderzoek naar de effecten van diagnostiek op klinische uitkomsten bij een prospectief gevolgde, goed gedefinieerde patiëntengroep met een tevoren gedefinieerd beleid op grond van de te onderzoeken testuitslagen, of besliskundig onderzoek naar de effecten van diagnostiek op klinische uitkomsten, waarbij resultaten van onderzoek van A2-niveau als basis worden gebruikt en voldoende rekening wordt gehouden met onderlinge afhankelijkheid van diagnostische tests.
 - A2 Onderzoek ten opzichte van een referentietest, waarbij van tevoren criteria zijn gedefinieerd voor de te onderzoeken test en voor een referentietest, met een goede beschrijving van de test en de onderzochte klinische populatie; het moet een voldoende grote serie van opeenvolgende cliënten betreffen, er moet gebruik gemaakt zijn van tevoren gedefinieerde afkapwaarden en de resultaten van de test en de 'gouden standaard' moeten onafhankelijk zijn beoordeeld. Bij situaties waarbij multipelen, diagnostische tests een rol spelen, is er in principe een onderlinge afhankelijkheid en dient de analyse hierop te zijn aangepast, bijvoorbeeld met logistische regressie.
 - B Vergelijking met een referentietest, beschrijving van de onderzochte test en populatie, maar niet de kenmerken die verder onder niveau A staan genoemd.
 - C Niet-vergelijkend onderzoek.
 - D Mening van deskundigen, bijvoorbeeld de werkgroepleden.
-

—
Niveau van bewijs van de conclusies

- 1 Eén systematische review (A1) of tenminste twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van niveau A1 of A2.
- 2. Tenminste twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van niveau B.
- 3. Eén onderzoek van niveau A2 of B of onderzoek van niveau C.
- 4. Mening van deskundigen, bijvoorbeeld de werkgroepleden.

De beoordeling van de verschillende artikelen vindt men in de verschillende teksten terug waarin de *wetenschappelijke onderbouwing* is opgenomen. Het wetenschappelijk bewijs is vervolgens kort samengevat in een *conclusie*. De meest belangrijke literatuur waarop deze conclusie is gebaseerd staat bij de conclusie vermeld, inclusief de *mate van bewijs*.

Voor het komen tot een *aanbeveling* zijn er naast het wetenschappelijk bewijs vaak nog andere aspecten van belang, bijvoorbeeld: practice-based, kosten, beschikbaarheid (in verschillende echelons) of organisatorische aspecten.

Deze aspecten worden vermeld onder het kopje *overige overwegingen*. De *aanbeveling* is het resultaat van het beschikbare bewijs en de overige overwegingen en wordt gegeven op basis van consensus na discussie binnen de werkgroep. In deze discussies speelt uiteraard de deskundigheid en ervaring van de werkgroepleden een rol.

Het volgen van deze procedure verhoogt de transparantie van de richtlijn. Het biedt ruimte voor een efficiënte discussie tijdens de werkgroepvergaderingen en vergroot bovendien de helderheid voor de gebruiker van de richtlijn. Voor meer informatie over de gevolgde methodiek wordt verwezen naar de Handleiding richtlijnontwikkeling welke is op te vragen bij het CBO.

Leeswijzer

Om de leesbaarheid van de richtlijn te verhogen heeft de werkgroep gemeend de meer uitgebreide, verdiepende informatie in bijlagen op te nemen. Een afkortingenlijst is als bijlage opgenomen (zie bijlage 1). De werkgroep heeft in de richtlijn het woord patiënt gebruikt, daar waar sprake kan zijn van cliënt of consument. In de richtlijn wordt het woord operatie gebruikt, daar waar sprake is van een operatieve ingreep of invasieve handeling. Tevens wordt er gesproken over operateur(s), zijnde de medi(cus)(ci) die de operatie verricht(en). Daar waar ziekenhuis geschreven staat, worden ook andere instellingen bedoeld waar operaties plaatsvinden. Wanneer gesproken wordt over operatiematerialen dan worden hieronder gazen, disposable materiaal, naalden en instrumentarium verstaan. In de richtlijn kan voor operatieassistent ook operatieassistente gelezen worden.

De richtlijn is op basis van 'evidence' tot stand gekomen. Op pagina 9 staan de aanbevelingen uit de richtlijn op overzichtelijke wijze vermeld. De bewijslast en conclusies waarop deze aanbevelingen zijn geformuleerd, staan samen met de aanbevelingen en gebruikte literatuur ook in de tekst onder de diverse hoofdstukken vermeld.

Juridische betekenis van richtlijnen

Richtlijnen zijn geen wettelijke voorschriften, maar op 'evidence' gebaseerde inzichten en aanbevelingen waaraan zorgverleners moeten voldoen om kwalitatief goede zorg te verlenen. Aangezien deze aanbevelingen hoofdzakelijk gebaseerd zijn op de 'gemiddelde patiënt', kunnen zorgverleners op basis van hun professionele autonomie zonedig afwijken van de richtlijn. Afwijken van richtlijnen kan, als de situatie van de patiënt dat vereist, zelfs noodzakelijk zijn. ***Wanneer van de richtlijn wordt afgeweken, dient dit wel beargumenteerd en gedocumenteerd te worden.***

Vragen omtrent de richtlijn

Algemene vragen omtrent de richtlijn kunnen gericht worden aan het bestuur van de LVO. Vragen met betrekking tot de methodologische ondersteuning kunnen gericht worden aan het CBO.

Vragen met betrekking tot de inhoud van de richtlijn kunnen in eerste instantie gericht worden aan het CBO. Deze kan zonedig verwijzen naar leden van de werkgroep. Zie voor contactadressen bijlage 4.

Herziening

Uiterlijk in 2014 bepaalt de LVO of deze richtlijn nog actueel is. Zonedig wordt een nieuwe werkgroep geïnstalleerd om de richtlijn te herzien. De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen, indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

AANBEVELINGEN IN DEZE RICHTLIJN

Aanbevelingen met betrekking tot preventieve interventies

- Alle ziekenhuizen dienen over een gestandaardiseerde telprocedure te beschikken voor het tellen van operatiemateriaal bij alle operaties.
- Op alle plaatsen waar chirurgische procedures plaatsvinden, dient een gestandaardiseerde telprocedure aanwezig te zijn.
- Het is aan te raden om op een telformulier standaard een aantal te verzamelen gegevens voor te drukken. Tevens is het aan te raden hierop de te nemen acties bij een teldiscrepancie te vermelden.
- Gegevens vanuit een instrumentenvolgsysteem en/of ingevulde telformulieren dienen minimaal 15 jaar bewaard te worden. Meetgegevens kunnen gebruikt te worden om kwaliteits-verbeterende activiteiten te ontplooiën.
- Er dient een nationale richtlijn geschreven te worden ten einde een nationale standaardisatie van telprocedures te bewerkstelligen.
- Het ziekenhuis dient te investeren in een goede telprocedure, waarbij opgemerkt dient te worden dat deze interventie kostenbesparend kan werken.
- Het ziekenhuis dient te kunnen waarborgen dat het tellen van het operatiemateriaal op een correcte wijze wordt gedaan.
- Het tellen van operatiemateriaal voor de ingreep en voor het sluiten dient door meerdere personen te gebeuren.
- Het ziekenhuis dient op de hoogte te zijn van de verschillende hulpmiddelen die voorhanden zijn, welke foutieve handmatige tellingen kunnen reduceren.

Aanbevelingen met betrekking tot risicofactoren

- Het is aan te raden om bij patiënten met obesitas extra alert te zijn bij de inspectie van het operatieterrein en de lichaamsholten voor het sluiten van de wond.
- Het feit dat de telling van operatiematerialen onder spoedomstandigheden heeft plaatsgevonden dient schriftelijk vastgelegd te worden en gemeld te worden bij de leidinggevende.
- Het is van belang extra alert te zijn bij langdurige operaties en het telbeleid in de operatiekamers hierop af te stemmen.

- Het is aan te raden in het telprotocol op te nemen hoe te handelen bij het gebruik van extra operatiematerialen in het geval van een onverwachte wijziging in de oorspronkelijke procedure.
- In die gevallen waarbij tegelijkertijd meerdere operaties worden uitgevoerd, verdient het aanbeveling afspraken te maken met betrekking tot de telprocedure en deze op te nemen in het protocol.
- Het is van belang bij elke operatie, ongeacht waar deze plaatsvindt, het protocol ten aanzien van het tellen van operatiemateriaal te volgen.
- Het is aan te bevelen bij het wisselen van teams een standaardprocedure voor de overdracht te volgen, waarin het tellen van materialen is opgenomen.
- Het is aan te bevelen af te lossen op een moment dat de workload laag is, of te besluiten niet af te lossen.
- Het is aan te bevelen de niet patiëntgebonden taken, welke verricht worden door de operatieassistent, te minimaliseren.
- Het is aan te bevelen bij operaties die later op de dag plaatsvinden extra alert te zijn op het achterblijven van operatiematerialen.
- Het verdient aanbeveling onervaren personeel onder begeleiding de telling van operatiemateriaal te laten verrichten. De operateur moet over deze situatie geïnformeerd te worden.
- Er dient een cultuur aanwezig te zijn, dan wel gecreëerd te worden, waarin open communicatie mogelijk is en waarin alle teamleden de vrijheid voelen en hebben om zich uit te spreken en anderen aan te spreken over de procedure en protocollen waarmee gewerkt wordt.
- Het opnemen van verplichte communicatiemomenten in het protocol kan een hulpmiddel zijn om het risico van het onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal te verminderen.
- Radiologisch screenen als er meerdere teams betrokken zijn bij één patiënt is aan te bevelen.
- Het is aan te raden sets zoveel mogelijk te standaardiseren.
- Het is aan te raden instrumenten in sets standaard in even aantallen, tientallen voorhanden te hebben.
- Het is aan te raden het aanreiken van losse instrumenten zoveel mogelijk te beperken. Indien dit toch noodzakelijk is moet dit vermeld worden op het tel/registratieformulier.

- Kennis nemen van de inhoud van de veldnorm “Professionele standaard leeninstrumentarium” is sterk aan te raden. Zie bijlage 3.
- Gebruik van gazen zonder looddraad tijdens een operatie is sterk af te raden.
- Het gebruik van doorgeknijpte materialen zoals gazen, disposables of andere operatiematerialen is onwenselijk, omdat dit een groot risico vormt voor het achterlaten hiervan.

Aanbevelingen met betrekking tot randvoorwaarden

- Het is van belang bij elke operatie telling van operatiemateriaal te verrichten, ongeacht de plaats, locatie, ruimte waarin de ingreep plaatsvindt en afmeting van de incisie.
- Wanneer er sprake is van operaties, verricht door een multidisciplinaire teams kan het maken van een controlefoto postoperatief overwogen worden.
- Ieder ziekenhuis dient te beschikken over een gestandaardiseerde en heldere telprocedure, waarvan iedere professional op de hoogte is en gebruik maakt. Deze moet minstens jaarlijks gereviseerd worden of op basis van incidenten.
- De rol van de leidinggevende moet duidelijk omschreven worden wanneer er tel discrepanties optreden om zodoende de medewerker te ondersteunen.
- Managers, medisch specialisten en teamleden volgen regelmatig samen een training in communicatie, samenwerking en groepsdynamiek. Doel hiervan is om inzicht te krijgen in het eigen gedrag en dat van de ander.
- Onderwijs en training van het personeel in het gebruik van telprocedures dienen regelmatig aangeboden te worden.
- Zonder uitzondering moeten alle operateurs op de hoogte zijn en zich houden aan de telprocedure die geldt binnen de instelling.
- De operateur verricht voorafgaand aan het sluiten van de wond of lichaamsholte en in aanvulling op de telling, een systematische inspectie van de wond.
- Het is aan te bevelen de uitkomst van de telling verbaal te melden, welke verbaal bevestigd dient te worden door de operateur en deze actie op te nemen in de telprocedure.
- Er moet een veilig klimaat heersen binnen de OK waarin ieder zich durft uit te spreken wanneer men het gevoel heeft dat de telling niet klopt of er een onveilige situatie ontstaat. (“Speak up”)

- Er moet binnen de OK een klimaat heersen waarin het mogelijk is veilig incidenten te melden volgens de door het ziekenhuis gebruikte methode. (VIM,FONA, MIP)
- Auditen van het telprotocol dient mede te geschieden door directe observatie.
- Wanneer zich wel een incident heeft voorgedaan dient de huidige procedure geëvalueerd en waar nodig aangepast te worden.
- Het gehele operatieteam moet zich inspannen om een goede telling mogelijk te maken door verstoringen in de telprocedure te minimaliseren.
- Het is aan te bevelen zorg te dragen voor een time-out of rustmoment tijdens het tellen.
- Er moeten goede afspraken gemaakt worden met de röntgenafdeling om spoedfoto's, doorlichting te kunnen maken tijdens acute en multidisciplinaire ingrepen.
- Reviseer jaarlijks het telprotocol en zie hierop toe middels audits. Neem het uitvoeren van de audits op in het jaarplan van de afdeling.
- (Visuele) hulpmiddelen geven een goede ondersteuning van het telproces. Het gebruik van gevalideerde tellijsten en checklisten zijn hier een goed voorbeeld van.
- Voor een goede concentratie tijdens de telling dienen storende omgevingsfactoren geminimaliseerd worden.

Samenvatting conclusies met betrekking tot verantwoordelijkheden

- De arts is verantwoordelijk voor het totaal medisch beleid, maar kan handelingen delegeren.
- Een operatieassistent die een gedelegeerde handeling uitvoert is volledig verantwoordelijk voor het eigen handelen.
- De operatieassistent is niet opgeleid en dus onbekwaam en onbevoegd om op eigen indicatie een röntgenfoto aan te vragen als de telling niet klopt of een wondinspectie te doen om te zoeken naar een vermist gaas.
- Een beginnende leerling kan en mag niet zelfstandig opdrachten uitvoeren, echter een opdrachtgever handelt ook onzorgvuldig als deze een (nog) onbekwame beroepsbeoefenaar een opdracht geeft.
- Gevorderde leerlingen moeten op de hoogte zijn van de verantwoordelijkheid die ze op zich nemen als zij gaan instrumenteren. Als leerlingen zelfstandig instrumenteren dragen ze de complete verantwoording. Als een leerling instrumenteert onder supervisie zal de begeleider verantwoordelijk zijn.

- De operateur is verantwoordelijk voor het totale medische beleid en de medische handelingen van de operatie die door hemzelf verricht worden. Met betrekking tot gebruikte materialen moet de operateur zorgvuldigheid betrachten, de hoofdlijnen controleren, maar de operateur wordt niet verantwoordelijk gehouden voor details.
- De verantwoordelijkheid voor de compleetheidcontrole van de bij de operatie gebruikte materialen ligt primair bij de instrumenterende operatieassistent. De omloop wordt niet genoemd in de jurisprudentie, krijgt geen expliciete opdracht van de arts en rapporteert niet aan de arts maar aan de instrumenterende. De omloop draagt dus geen verantwoordelijkheid, maar helpt de instrumenterende bij de registratie en telling van materialen.
- Wanneer er bij een niet kloppende telling geen acties door de operateur worden ondernomen, dient de instrumenterende na afloop van de operatie een formele incidentmelding te doen bij de leidinggevende.

HOOFDSTUK 1: PREVENTIEVE INTERVENTIES

Inleiding

Preventie van onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal is van groot belang voor de patiëntveiligheid op een operatieafdeling. Om tot een opsomming van preventieve maatregelen te komen is de volgende uitgangsvraag geformuleerd:

Welke preventieve interventies bij chirurgische ingrepen zijn effectief ter voorkoming van het onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal?

Om deze uitgangsvraag te beantwoorden is deze opgesplitst in drie subvragen, te weten:

1. het effect van het tellen van gazen, naalden, instrumentarium en disposables ter voorkoming van onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal;
2. het effect van tellen van operatiemateriaal door meerdere personen op meerdere momenten tijdens de operatie ter voorkoming van het onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal;
3. het effect van wegen van instrumentarium en andere methodes ter voorkoming van onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal.

Het effect van het tellen van gazen, naalden, instrumentarium en disposables ter voorkoming van het onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal

De richtlijn en checklist ontwikkeld door de World Health Organization (WHO) hebben in diverse ziekenhuizen in acht steden rond de wereld met succes aangetoond dat het gebruik van een eenvoudige chirurgische checklist, tijdens grote operaties het aantal operatiegerelateerde sterfgevallen en - complicaties met een derde kan verlagen.

De studies werden uitgevoerd in ziekenhuizen in elk van de zes WHO-regio's. Na analyse blijkt dat het percentage van de belangrijkste complicaties na chirurgie daalde van 11% in de baseline periode tot en met 7% na invoering van de checklist, een vermindering van een derde. Intramurale sterfgevallen daalden met meer dan 40% (van 1,5% tot 0,8%). Dr. Atul Gawande, belangrijkste auteur van de studie en teamleider voor de ontwikkeling van de WHO-chirurgische veiligheid checklist geeft aan dat het concept van het gebruik van een korte maar volledige checklist verrassend nieuw is in de chirurgie. Tevens geeft Gawande aan dat niet iedereen van de operationele teams gelukkig was om het te proberen.

Maar de resultaten waren ongekend. En de teams werden sterke supporters. Er werden gegevens verzameld van 7688 patiënten, 3733 voor de invoering van de checklist en 3955 na de invoering van de checklist. De studie werd uitgevoerd in ziekenhuizen met patiënten in de hoge inkomensgroepen en in ziekenhuizen met patiënten vanuit de lage inkomensgroepen. De studie vond plaats in Ifakara (Tanzania), Manilla (Filippijnen), New Delhi (India), Amman (Jordanië), Seattle (Verenigde Staten van Amerika), Toronto (Canada), Londen (Verenigd Koninkrijk) en Auckland (Nieuw-Zeeland). De vermindering van het aantal complicaties bleek gelijk te zijn in de locaties met de hoge- zowel als de lagere inkomens in deze studie.

Conclusie

Niveau 4	De WHO (World Health Organization) geeft als richtlijn aan dat instrumentarium, gazen en naalden geteld moeten worden. <i>D WHO 2008</i>
-----------------	---

De International Federation of Perioperative Nurses (IFPN) heeft een internationale richtlijn opgesteld ter bevordering van de veiligheid en kwaliteit van de perioperatieve zorg. In deze richtlijn wordt aanbevolen om het tellen van gazen, naalden en instrumentarium te standaardiseren. Als referenties voor deze aanbeveling in de richtlijn zijn de volgende studies gebruikt:

- Australian College of Operating Room Nurses (ACORN) Counting of Accountable items. Standards, Guidelines and Policy Statements (1998)
- Association of Perioperative Registered Nurses (AORN) Recommended Practices for Sponge, Sharp and Instrument Counts. Standards, Recommended Practices & Guideline (2000)
- National Association of Theatre Nurses (NATN) The Count. Principles of safe Practice in the Perioperative Environment (1998)
- Operating Room Nurses of Canada (ORNAC) Surgical Counts. Recommended Standards for Perioperative Nursing Practice (1998)
- South African Theatre Nurse (SATS) Swab, Instrument and Needle Count. Guidelines for Basic Theatre Procedures (1998)

Conclusie

Niveau 4	De IFPN adviseert een standaardprocedure te gebruiken voor het tellen van gazen, naalden en instrumentarium. <i>D IFPN Guideline 2006</i>
-----------------	--

In het AORN Journal 2006 zijn aanbevelingen beschreven die als leidraad gebruikt kunnen worden voor het tellen van gazen, naalden en instrumentarium (Recommended practices for sponges and sharps) Deze aanbevelingen zijn opgesteld voor de veiligheid van de patiënt en verwachten als resultaat een verlaging van de schade als gevolg van het onbedoeld achterblijven van operatie materialen. De aanbeveling is een uitstekend middel over wat er geteld moet worden en hoe en op welke manier het gedocumenteerd moet worden. Ook is er een studie gedaan naar de risico factoren en de studie heeft aangetoond dat in de Verenigde Staten er na operaties meer dan 1500 keer per jaar onbedoeld operatiemateriaal achterblijft.

Conclusie

Niveau 4	Het is noodzakelijk een procedure te hebben voor het tellen van gazen, naalden en instrumentarium. <i>D AORN Journal 2006</i>
-----------------	--

In een case controlled study, tussen 1996 en 2005 verricht door Lincourt et al waarin 30 patiënten met een achtergebleven vreemd lichaam werden vergeleken met 131 controlepatiënten die gedurende dezelfde periode een soortgelijke ingreep hadden ondergaan werden de onderliggende factoren onderzocht. Bij 52% van deze groep betrof het een achtergelaten gaas en bij 43% een instrument.

Uit deze studie kwam naar voren dat een ziekenhuis een eenduidig telprotocol dient te hebben wat toegepast wordt op alle plaatsen in het ziekenhuis waar chirurgische procedures plaatsvinden. Dit kan dus ook gelden voor angiokamers, endoscopiekamers, verloskamers, poliklinieken en de röntgenafdeling. Tevens beschrijft hij dat standaardisatie van protocollen de incidentie van achterblijven van operatiematerialen vermindert.

Lincourt beveelt het standaard maken van een röntgenfoto aan bij operaties welke verricht zijn door multidisciplinaire teams.

Conclusies

Niveau 3	Een ziekenhuis dient te werken volgens een gestandaardiseerde en heldere telprocedure. <i>B Lincourt, Harrell et al 2006</i>
-----------------	---

Niveau 3	Het werken volgens gestandaardiseerde en heldere telprocedures dient op alle plaatsen waar chirurgische procedures plaatsvinden, te gebeuren. <i>B Lincourt, Harrell et al 2006</i>
-----------------	--

Overige overwegingen

MediRisk, de onderlinge verzekeraar van medische aansprakelijkheid van circa 70% van de algemene ziekenhuizen is in 2008 gestart met het O.K.-project. Het O.K.-project richt zich op het voorkómen van vermijdbare schade in de belangrijkste schadecategorieën op de operatieafdelingen. Om de kans op deze schade te verkleinen zijn vangnetcriteria voor de O.K. geformuleerd. Vangnetcriteria zijn maatregelen die de operatieafdeling moet nemen om de kans op vermijdbare schade zoveel mogelijk te verkleinen. In de schade categorie “achtergebleven materialen” komt naar voren dat er een protocol beschikbaar moet zijn ter voorkoming van het onbedoeld achterblijven van gazen en instrumentarium.

Ook Centramed, een andere verzekeringsmaatschappij heeft een indicator in de Centramonitor ontwikkeld dat betrekking heeft op het achterblijven van operatiemateriaal. De indicator vraagt met name naar het aanwezig zijn, gebruiken, evalueren en bijstellen van een protocol met betrekking tot achtergebleven operatiemateriaal.

Aanbeveling

Alle ziekenhuizen dienen over een gestandaardiseerde telprocedure te beschikken voor het tellen van operatiemateriaal bij alle operaties.

Aanbeveling

Op alle plaatsen waar chirurgische procedures plaatsvinden, dient een gestandaardiseerde telprocedure aanwezig te zijn.

Carol Peterson schrijft in haar artikel "Time for unused setups; maintaining instrument count sheets", verschenen in het AORN Journal, dat een telformulier een goed hulpmiddel is en dat een standaardformulier zeer wenselijk is. Aangegeven wordt dat standaard alle gebruikte materialen, naam van de operateur(s) en overig personeel dat bij de operatie betrokken is, alsmede de naam van de patiënt vastgelegd dienen te worden. Aangegeven wordt dat standaard de te nemen acties bij teldiscrepancie op het telformulier dienen te staan. Tevens geeft Peterson aan dat het ingevulde telformulier in het dossier van de patiënt bewaard dient te worden.

Conclusie

Niveau 4	Op het telformulier dient een aantal standaardgegevens genoteerd worden en de te ondernemen actie bij teldiscrepancie. <i>D Peterson 2004</i>
-----------------	--

Aanbeveling

Het is aan te raden om op een telformulier standaard een aantal te verzamelen gegevens voor te drukken. Tevens is het aan te raden hierop de te nemen acties bij een teldiscrepancie te vermelden.

Conclusie

Niveau 4	Ingevulde telformulieren dienen bewaard te worden. <i>D Peterson 2004</i>
-----------------	--

Overige overwegingen

De werkgroep is van mening dat registreren ook meten is. Meetresultaten kunnen leidinggevenden input geven voor de jaarplannen en het formuleren van doelstellingen ten aanzien van het percentage onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal. Daarnaast kunnen de geregistreerde gegevens nuttig zijn bij het afleggen van verantwoording aan externe partijen. De werkgroep is van mening dat een instrumentenvolgsysteem, al dan niet geautomatiseerd, onmisbaar is. Telformulieren worden bij de patiëntengegevens bewaard. Deze dienen minimaal 15 jaar bewaard te worden.

Aanbeveling

Gegevens vanuit een instrumentenvolgsysteem en/of ingevulde telformulieren dienen minimaal 15 jaar bewaard te worden. Meetgegevens kunnen gebruikt te worden om kwaliteitsverbeterende activiteiten te ontplooiën.

Gevallen van onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal na de operatie zijn gemeld in de literatuur sinds het midden van de 19e eeuw, het vroegste geval vond plaats in 1859 toen een buikgas achterbleef na een operatie. Ten minste 500 gevallen van achtergebleven gazen en instrumentarium werden in de literatuur beschreven door de Crossen broers in 1940 in hun klassieke boek " Foreign Bodies left in the Abdomen". Zij vermelden dat het sterftcijfer bij het achterblijven varieerde tot 25% en in bijna 20% van de gevallen werden ontdekt door autopsie. Gazen werden tot 30 jaar na de operatie nog ontdekt. In het artikel "Preventable errors in the operating room, part 1" wordt een uitgebreid verslag gedaan van de studie naar het voorkòmen van onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal.

Conclusie

Niveau 4	<p>De experts zijn van mening dat een nationale standaardisatie van telprocedures door middel van nationale richtlijnen wenselijk is. Operatie assistenten moeten weten wat de impact is van het onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal. Zowel chirurgen, operatiekamer personeel en röntgen medewerkers moeten nauw samenwerken om een effectief systeem te ontwikkelen voor het tellen van operatiemateriaal.</p> <p><i>D Curr Probl Surg 2007</i></p>
-----------------	---

Aanbeveling

Er dient een richtlijn geschreven te worden ten einde een nationale standaardisatie van telprocedures te bewerkstelligen.

Het voorkómen van onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal is cruciaal voor de veiligheid van de patiënt. Echter, de waarde van het tellen van chirurgische instrumenten en de betrouwbaarheid van de verstrekte informatie is nog niet gekwantificeerd. Egorva N. et al onderzocht de diagnostische kenmerken van het tellen en het effect ervan op de chirurgische kosten. De kosten per tellingdiscrepancie werden onderzocht door het bestuderen van een groep van patiënten die geopereerd werd voor een coronaire bypass graft (CABG). Lineaire en logistieke multivariabele regressiemodellen werden gebruikt voor statistische analyse. Van 153.263 operaties waren er 1062 tellingen verschillend. Het percentage van bewaarde objecten was 1 van 7000 operaties of 1 van 70 discrepantie gevallen. Bij de definitieve telling werden 77% fouten ontdekt en kon 54% preventief worden voorkomen. De totale kosten bij een CBAG operatie vanwege een tellingdiscrepancie waren \$ 932. Op nationaal niveau, zou dit neerkomen op een extra \$ 24 miljoen per jaar. Deze studie, welke voor het eerst uitgevoerd is, kwantificeert de diagnostische nauwkeurigheid van de tellingen en bepaalt de parameters op basis waarvan alternatieve strategieën van preventie moeten worden gemeten, alvorens te worden aangenomen in vaste praktijk.

Conclusie

Niveau 3	<p>Het tellen neemt een belangrijke plaats in ten aanzien van de veiligheid voor de patiënt. Vooral bij hoog risico patiënten wordt hierdoor de veiligheid aanzienlijk verbeterd. Het kostenaspect na het achterblijven van onbedoeld operatiemateriaal is een belangrijke motivatie om de telling correct uit te voeren.</p> <p><i>B Egorva, Moskowitz et al 2008</i></p>
-----------------	--

Aanbeveling

Het ziekenhuis dient te investeren in een goede telprocedure, waarbij opgemerkt dient te worden dat deze interventie kostenbesparend kan werken.

In Columbia University Medical Center in New York heeft men een onderzoek verricht met als titel "Study examines counts, retained items" en gaat over het tellen van operatiematerialen. Het onderzoek geeft aan hoe belangrijk tellen is. In de studie van meer dan 15.000 operaties uitgevoerd in het Columbia UMC te New York, kwam naar voren dat als er niet geteld werd het risico 100 keer hoger was dan wanneer er wel geteld werd. Onderzoek heeft ook aangetoond dat het tellen op een correcte manier gedaan moet worden.

Conclusie

Niveau 4	Het tellen van operatiemateriaal is een methode die de patiëntveiligheid verhoogt, mits deze correct wordt uitgevoerd. <i>D OR Manager 2008</i>
-----------------	--

Aanbeveling

Het ziekenhuis dient te kunnen waarborgen dat het tellen van het operatiemateriaal op een correcte wijze wordt gedaan.

In het themarapport IGZ van oktober 2008 geeft IGZ aan dat zij het noodzakelijk acht dat men in de ziekenhuizen op de operatieafdeling gestructureerd en gecontroleerd werkt, zodat het procesverloop niet vooral afhankelijk is van goede bedoelingen en persoonlijke inzet. Het gaat dan om standaardisatie van het basisproces, goede overdrachten met checklijsten en stopmomenten ('time-out') en een goede registratie om het aantal risico's voor de patiënt te verminderen. Dit biedt eveneens een goede basis voor transparantie en onderbouwing bij de verantwoording over kwaliteit en veiligheid aan de leiding van het ziekenhuis. Na onderzoek door de IGZ bleek dat controle op de gebruikte materialen alleen voor de gazen gangbaar is. In 59 % van de ziekenhuizen verloopt de procedure waarneembaar goed, 27 % scoort voldoende; 3 van de 22 ziekenhuizen bleven op dit punt onder de streep. Naalden werden nauwelijks geteld, disposable materiaal en instrumentarium ook niet. Er zijn weliswaar ziekenhuizen waar de bevindingen van de gzentelling consequent met de operateur worden gedeeld, maar dit is zeker niet overal de standaard.

Conclusie

Niveau 4	Standaardisatie van het basisproces is noodzakelijk om het aantal risico's te verminderen voor de patiënt. <i>D Thema rapport IGZ 2008</i>
-----------------	---

Literatuur

- World Health Organization. World alliance for patient safety. Save surgery saves lives 2008
- Surgical counts sponges, sharp and instruments. International Federation of Perioperative Nurses. Guideline 2006
- Lincourt A, Harrell A, Crisiano J, Sechrist C, Kercher K, Heniford B. Retained foreign bodies after surgery. Journal of surgical research 2007; 138: 170 –174

- Inspectie voor de Gezondheidszorg. Standaardisatie onmisbaar voor risicovermindering in operatief proces. Themarapport oktober 2008
- Peterson C. Time for unused sterile setups, maintaining instrument counts sheets. AORN Journal 2004; 2
- Egorva N, Moskowitz A, Gelijns A, Weinberg A, Curty J, Rabin-Fastman B, et al. Managing the prevention of retained surgical instruments. What is the value of counting? *Annals of surgery* 2008; vol 247; nr.1: 13-18
- Association for Perioperative Registered Nurses. Recommended practices for sponge, sharps. Journal 2006
- *Never events. Study examines counts, retained items. OR Manager* 2008; vol 24:nr 3
- Preventable errors in the operating room. Current problems in surgery 2007

Het effect van tellen van operatiemateriaal door meerdere personen op meerdere momenten tijdens de operatie ter voorkoming van het onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal

Greenberg C. et al geven aan dat ondanks de bijna universele uitvoering van handmatig tellen en protocollen voor tellen van chirurgische instrumenten en gazen er toch incidenten van achtergebleven gazen en instrumenten zijn. Retrospectieve analyses hebben aangetoond dat afwijkende tellingen zeldzaam zijn en er meestal sprake is van het feit dat men dacht dat de definitieve telling correct was. Getrainde arts-waarnemers hebben 148 electieve chirurgische operaties gedocumenteerd met behulp van gestandaardiseerde intake formulieren. Gegevensverzameling gericht op de prestaties van het tellen volgens protocollen, en de frequentie en de resultaten van de verschillen (gevallen waarin een volgende telling niet identiek was aan de vorige telling). Een totaal van 29 afwijkingen met gazen (45%), instrumenten (34%) of naalden (21%) werden waargenomen bij 19 (12,8%) operaties.

Conclusie

Niveau 3	<p>In 1 op de 8 gevallen van tellen is er een afwijking gevonden die kan duiden op het achterblijven van operatiemateriaal. Alle afwijkingen dienen beschouwd te worden als een achterblijven in de patiënt.</p> <p><i>C Greenberg., Regenbogen et al 2008</i></p>
-----------------	--

In een publicatie van het Royal United Hospital te Bath staat vermeld dat John Hughes en Jayne Croucher in 1998 een beleidsplan hebben opgesteld ten aanzien van het tellen van gazen, naalden en instrumentarium. Men hanteert procedures en technieken en een checklist. In het beleidsplan staat beschreven dat het tellen door twee personen dient te gebeuren.

De Association for Perioperative Practice (AfPP) bevordert de kennis in de praktijk door middel van publicatie van literatuurstudies, op onderzoek gebaseerde artikelen, actuele discussies, advies over klinische vraagstukken, actuele nieuwsberichten en informatie over de producten. Vanuit hun richtlijn "Standards and recommendations for safe perioperative practice" wordt aanbevolen het tellen met meerdere personen te verrichten.

De International Federation of Perioperative Nurses (IFPN) heeft een internationale richtlijn opgesteld ter bevordering van de veiligheid en kwaliteit van de perioperatieve zorg. In deze

richtlijn wordt aanbevolen om het tellen van gazen, naalden en instrumentarium te standaardiseren. Daarnaast staat in de richtlijn beschreven dat het tellen van het operatiemateriaal door twee personen dient te gebeuren.

Als referenties voor deze aanbeveling in de richtlijn zijn de volgende studies gebruikt:

- Australian College of Operating Room Nurses (ACORN) Counting of Accountable items. Standards, Guidelines and Policy Statements (1998)
- Association of Perioperative Registered Nurses (AORN) Recommended Practices for Sponge, Sharp and Instrument Counts. Standards, Recommended Practices & Guideline (2000)
- National Association of Theatre Nurses (NATN) The Count. Principles of safe Practice in the Perioperative Environment. (1998)
- Operating Room Nurses of Canada (ORNAC) Surgical Counts. Recommended Standards for Perioperative Nursing Practice (1998)
- South African Theatre Nurse (SATS) Swab, Instrument and Needle Count. Guidelines for Basic Theatre Procedures (1998)

Conclusie

Niveau 4	Experts zijn van mening dat het tellen van operatiemateriaal te allen tijde door meerdere personen moet worden gedaan. <i>D Royal united hospital Bath NHS Trust 2006; Association for Perioperative Practice 2007; International Federation of Perioperative Nurses 2006</i>
-----------------	--

Overige overwegingen

MediRisk eist dat zowel voor de ingreep als voor het sluiten het tellen van het operatiemateriaal door twee personen plaatsvindt.

Aanbeveling

Het tellen van operatiemateriaal voor de ingreep en voor het sluiten dient door meerdere personen te gebeuren.

Literatuur

- Standards and recommendations for safe perioperative practice. Swab, instrument and needle count. Association for Perioperative Practice 2007
- National Health Service. Royal United Hospital, Bath 2006
- Greenberg C, Regenbogen S, Lipsitz S, Diaz-Flores S, Gawanda A. The frequency and significance of discrepancies in the surgical count. Annals of Surgery August 2008; vol. 248; nr.2: 337- 341
- Surgical counts sponges, sharp and instruments. International Federation of Perioperative Nurses. Guideline 2006

Het effect van wegen van instrumentarium en andere methodes ter voorkoming van onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal

Er is aangetoond dat bij het tellen van instrumenten de menselijke factor een onjuiste telling te verrichten groot is. Deze menselijke factor wordt door het gebruik van de computer en weegschaal aanzienlijk verkleind. Indien de controle niet compleet is, is het sneller te achterhalen waar het instrument is (patiënt, operatiekamer, afval) Het voordeel hiervan is kostenbesparend en er is minder vaak nieuw duur instrumentarium nodig. Controle op de routing van instrumenten; men weet altijd waar welk instrument is, de plaats, wanneer steriel enz. Koppeling van de gegevens van gebruikte instrumenten bij de patiënt en met instrumenterende. Directe borging zonder extra moeite en tijd. Een ander voordeel is de tijdsbesparing; nadat het een routine is geworden is het wegen ten opzichte van het tellen en noteren hiervan minder tijdrovend. Men telt alleen wat men op de overzettafel klaarlegt voor en na de operatie en de sluitende controle geschiedt door het scannen van het net met een referentiegewicht. Het gewogen gewicht mag niet meer afwijken dan het toegelaten tolerantiegewicht. Het tolerantiegewicht is minder dan het kleinste instrument.

Wegen van instrumenten en instrumenten sets wordt in Nederland op beperkte schaal toegepast. Er zijn enkele ziekenhuizen die een compleetheidcontrole door middel van wegen toepassen. In combinatie met een digitale registratie met behulp van een barcode of transponder geeft dit een grote mate van zekerheid ten aanzien van de compleetheid van instrumenten sets. Bij een afwijkend gewicht wordt men gedwongen opnieuw te controleren. Tevens wordt digitaal vastgelegd wie welke handeling of actie verricht heeft, zowel op de operatie afdeling als op de centrale sterilisatie afdeling. De ervaring van de huidige gebruikers geeft voldoende aanleiding om deze methodiek verder te ontwikkelen en in breder verband toe te passen. Wegen moet gezien worden als een onderdeel van de procedure ten aanzien van compleetheid controle, evenals tellen.

Conclusie

Niveau 4	Experts geven aan dat een weegstelsel een goede aanvulling is op het tellen van instrumentarium. Men is er van overtuigd dat het tellen niet een waterdicht systeem is en gebruikt daarom ook een weegstelsel. <i>D Presentatie Meijsen, Staal, LVO- Eorna 2000</i>
-----------------	--

Sheridan R. et al hebben onderzoek gedaan naar het gebruik van een staplesdetector om staples op te sporen.

Roestvrijstalen staples kunnen worden overwoekerd door granulatieweefsel of huid transplantaties en kunnen worden ingekapseld door weefsel. Hoewel ze meestal asympto-matisch zijn, kunnen ze in zeldzame gevallen complicaties geven en pijnklachten veroorzaken. Een apparaat ontwikkelen om achtergebleven staples op te sporen zou wenselijk zijn, maar het is moeilijk te ontwikkelen, omdat roestvrijstalen staples weinig magnetische en geleidende eigenschappen hebben. Een prototype van een apparaat, gebaseerd op de aanwezigheid van metaal werd ontwikkeld. In een studie met 13 geplande patiënten werd dit prototype gebruikt om de aanwezigheid van staples te checken. Staples werden eerst verwijderd met behulp van visuele inspectie en palpatie van de wonden.

Dit werd gevolgd door gebruik van de staples detector. In twee derde deel van de patiënten werden één of meer extra staples herkend door het apparaat die anders niet zouden zijn gevonden. In een derde deel van de patiënten was er een vals-positief signaal.

Conclusie

Niveau 3	Er zijn aanwijzingen dat staples door middel van een detector opgespoord kunnen worden. <i>C Sheridan, Shapiro et al 2001</i>
-----------------	--

Ponrartana S. et al geven aan dat het onbedoeld achterlaten van operatiematerialen in de peritoneale holte in één op de 1000 tot 1500 operaties plaatsvindt. De meeste studies zijn gericht op het voorkomen van achtergebleven gazen terwijl 50% van de achtergebleven materialen vaak naalden zijn. Onderzoek op kadavers van varkens wijst uit dat na plaatsing van 39 chirurgische naalden van verschillende grootte (4 mm-77 mm) in een gerandomiseerde selectie van de 9 segmenten van de peritoneale holte, 195 naalden werden opgespoord in 360 abdominale segmenten. De totale gemiddelde nauwkeurigheid, gevoeligheid en specificiteit voor röntgen in de detectie van ingehouden chirurgische naalden was 74% (267 van 360), 69% (135 van 195), en 80% (132 van 165), respectievelijk. Gevoeligheid voor naalden van 25 mm of meer in de lengte was significant ($p < 0,0001$) hoger dan die voor de naalden van 11 tot 24 mm of 10 mm of minder, met respectievelijke waarden van 99% (69 van 70), 84% (46 van 55), en 29% (20 van 70).

Conclusie

Niveau 3	Opsporen van hechtnaalden door middel van röntgen doorlichting is zeer effectief bij naalden van 25 mm of meer, minder effectief bij naalden van 11 mm tot 24 mm en matig effectief is bij naalden van 10 mm of minder. <i>C Ponrartana, Coakley et al 2008; Macilquham, Riley, Grossberg 2003</i>
-----------------	---

In het University Medical Center, te Stanford in Californië is door Macario A, et al onderzocht of een hand scanapparaat 100% zekerheid biedt bij het opsporen van achtergebleven gazen. Het onderzoek is uitgevoerd bij acht patiënten die abdominale chirurgie of bekkenholteoperaties ondergingen. Acht ongecodeerde gazen (1 voor controle per patiënt) en 28 gazen met röntgen markering werden geplaatst bij de patiënten. Vlak voor het sluiten, werd er een gaas met röntgen markering achtergelaten. Met de handscanner werd het gaas binnen 1 minuut gevonden. Een succesvolle opsporing werd gedefinieerd als het opsporen van een gemarkeerd gaas binnen 1 minuut. In de studie is ook de beoordeling van het gebruiksgemak meegenomen door een vragenlijst door operatieassistenten en chirurgen te laten invullen. Alle tellingen met de handscanner duurden gemiddeld 3 seconden en er waren geen vals-positieve en vals-negatieve resultaten. Ondanks dit succes blijft de mogelijkheid van menselijke fouten bestaan door onjuist gebruik van de scanner. Maar het snelle opsporen van gemarkeerde gazen met een hand scanapparaat verdient de voorkeur boven het handmatig zoeken.

Conclusie

Niveau 3	Een detectiesysteem voor gazen lijkt een snelle methode om achtergebleven gazen op te sporen. <i>C Macario, Morris, Morris 2006</i>
-----------------	--

Greenberg C. et al toont in deze gerandomiseerde, gecontroleerde studie uitgevoerd in Boston aan dat het tellen van gazen met een computergestuurd barcode systeem een patiëntveilige methode is. Dit in vergelijking met de traditionele handmatige telling. Technologie verbetert de manier van tellen en reduceert het aantal fouten van verkeerde tellingen. Het barcode systeem detecteerde aanzienlijk meer telfouten dan de traditionele telling volgens protocollen (32 - 13 verschillen). Deze verschillen betreffen zowel achtergebleven gazen (21 -12 gazen) en verkeerd getelde gazen (11 - 1 gaas). De bevindingen wijzen erop dat het verkeerd tellen vaak onopgemerkt blijft en door het gebruik van een bar- code systeem de veiligheid van de patiënt verhoogd wordt en het risico op ongewild achterblijven van operatie materiaal verlaagd wordt.

Conclusie

Niveau 3	Barcodesystemen verbeteren de traditionele tel procedures. <i>B Greenberg , Regenbogen et al 2008</i>
-----------------	--

Het onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal is nog steeds een onopgelost probleem. De studie, van het University Hospital te Stanford Californië door Marincola F. et al beschrijft het coderen van artikelen die achter kunnen blijven in het operatiegebied en die opgespoord kunnen worden met elektronische apparaten. Chirurgische gazen werden gecodeerd en op verschillende plaatsen in het lichaam van 50 varkens geplaatst. Met behulp van het apparaat werden geblindeerde acties uitgevoerd voor het testen van de nauwkeurigheid van de opsporing van achtergebleven gazen. In een totaal van 600 onderzoeken werden alle gecodeerde gazen 100% terug gevonden. Het systeem is niet tijdrovend en gebruiksvriendelijk.

Conclusie

Niveau 3	Het coderen van operatiematerialen en het opsporen door middel van electronische apparatuur verhoogt de nauwkeurigheid van het tellen van operatiematerialen. <i>B Marincola, Siao et al 2007</i>
-----------------	--

Aanbeveling

Het ziekenhuis dient op de hoogte te zijn van de verschillende hulpmiddelen die voorhanden zijn, welke foutieve handmatige tellingen kunnen reduceren.

Literatuur

- Sheridan R, Shapiro A, Kay D, Petras L, Lydon M. Initial experience with a prototype staple detector. *Journal of Burn Care & Rehabilitation* 2001 May/June: 232 -234
- Ponrartana S, Coakley F, Yeh B, Breiman R, Qayyum A, Joe B et al. Accuracy of plain abdominal radiographs in the detection. *Annals of Surgery* 2008; vol. 247; nr. 1: 8-12
- Macario A, Morris D, Morris S. Initial clinical evaluation of handheld device for detecting retained surgical gauze sponges. *Archives of Surgery* 2006; 141: 659-662
- Marincola F, Siao D, Marincola E, Annoni F, Holder W. A new device for the detection of sponges. *Surgery, Gynaecology & Obstetrics* 2007; March: vol. 170: 259-260
- Greenberg C, Regenbogen S, Lipsitz S, Diaz-Flores S, Gawanda A. The frequency and significance of discrepancies in the surgical count. *Annals of Surgery* August 2008; vol. 248, nr.2.: 337 – 341
- Macilquham M, Riley R, Grossberg P. Identifying lost surgical needles using radiographic techniques. *AORN Journal*, January 2003
- Meijssen P, Staal H. Presentatie LVO – Eorna

HOOFDSTUK 2: RISICOFACTOREN

Inleiding

De grootte van het risico op het onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal is onder andere afhankelijk van een aantal risicofactoren dat zich voordoet tijdens en rondom de operatie.

De operatiekamer is een van de meest complexe afdelingen in een ziekenhuis.

Risicofactoren kunnen onderverdeeld worden in vijf hoofdgroepen, die hieronder nader worden beschreven.

Operatiemateriaal kan in elk deel van het lichaam achterblijven, maar het meest frequent gebeurt dit bij operaties in het abdomen, thorax, kleine bekken en bij vaginale ingrepen.

In buitenlandse artikelen over dit onderwerp varieert het percentage van achtergebleven gazen tussen de 53% en 69 %, en dat van instrumenten tussen 31 % en 43%. De rest betreft achtergelaten naalden.

MediRisk, een van de verzekeraars van medische aansprakelijkheid van de Nederlandse ziekenhuizen, heeft een overzicht gemaakt op basis van bij hun gemelde claims, wat betreft het soort materialen dat onbedoeld achterblijft.

MediRisk ontvangt de laatste 5 jaar gemiddeld 20 claims per jaar m.b.t. het achterblijven van specifiek operatiemateriaal (bron: MediRisk september 2009). De verdeling van deze claims is als volgt:

gazen	36%
instrumenten	19%
naalden	19%
disposables	15%
overig	11%

Bron: MediRisk september 2009

Figuur 1

Gawande geeft in zijn studie aan in welke operatiegebieden er een verhoogd risico is op het onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal. Daar waar onbedoeld operatiemateriaal was achtergebleven, was dit als volgt verdeeld:

Abdomen / pelvis	54 %
Vagina	22 %
Thorax	7 %
Overig	17 %

Figuur 2

Bron: Gawande 2003

Patiëntgebonden risicofactoren

Obesitas

Patiënten met een hoge BMI (hoger dan 30), die een operatie ondergaan, lopen extra risico. Bij deze patiënten kan in het abdomen gemakkelijk een gaas of instrument aan het zicht onttrokken worden. Vaak is de operatie technisch moeilijker bij obese patiënten; dit kan extra stress bij de operateur opleveren.

In een case control studie, die is uitgevoerd door Bani-Hani, werden de dossiers van 11 patiënten, waarbij tussen 1990 en 2003 onbedoeld gazen waren achtergebleven, bestudeerd. Het betrof in ruim 45 % van de gevallen waarbij een gaas was achtergebleven, een patiënt met obesitas.

Eveneens in een case control studie, welke retrospectief is uitgevoerd tussen 1985 en 2001, beschrijft Gawande, het onderzoek dat hij heeft uitgevoerd naar achtergebleven materiaal bij chirurgische patiënten. Voor elke melding werden vier gerandomiseerde controle patiënten geselecteerd, die een zelfde operatie hadden ondergaan. In de studie zaten 54 patiënten met in totaal 61 onbedoeld achtergebleven vreemde lichamen, waarvan 69% gazen en 31% instrumenten. In de controle groep zaten 235 patiënten. Ook in deze studie hadden patiënten waarbij onbedoeld materiaal was achtergebleven na een chirurgische ingreep, een hogere BMI dan de patiënten in de controle groep.

In een studie van Lincourt werden de dossiers van 30 patiënten bestudeerd, waarbij 131 controle patiënten gerandomiseerd werden geselecteerd. Hierbij werd echter niet gevonden dat de BMI een belangrijke risicofactor is voor het achterblijven van operatiemateriaal.

Conclusie

Niveau 3	<p>Operaties bij patiënten met obesitas vormen een risicofactor voor het onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal. Echter in de studie van Lincourt wordt dit niet aangetoond.</p> <p><i>B</i> <i>Gawande 2003</i></p> <p><i>B</i> <i>Lincourt 2006</i></p> <p><i>C</i> <i>Bani-Hani 2005</i></p>
-----------------	--

Aanbeveling

Het is aan te raden om bij patiënten met obesitas extra alert te zijn bij de inspectie van het operatieterrein en de lichaamsholten voor het sluiten van de wond.

Literatuur

- Gawande A, Studdert D, Orav J, Brennan T, Zinner M. Risk Factors for Retained Instruments and Sponges after Surgery. *New England Journal of Medicine* 2003; 348: 229 -35
- Bani-Hani K, Gharaibeh K, Yaghan R. Retained Surgical Sponges. *Asian Journal of Surgery* 2005; 28 (2): 109-15
- Lincourt A, Harrell A, Cristiano J, Sechrist C, Kercher K, Todd Heniford B. Retained Foreign Bodies After Surgery. *Journal of Surgical Research* 2007:138, 170-174

Spoedingreep

In een case control studie, die is uitgevoerd door Bani-Hani, werden de dossiers van 11 patiënten, waarbij tussen 1990 en 2003 onbedoeld gazen waren achtergebleven, bestudeerd. In 7 gevallen betrof het patiënten die een spoedingreep hadden ondergaan. Van deze 7 patiënten waren 5 patiënten obese. Van de 11 patiënten werden 7 patiënten in eerste instantie gediagnostiseerd met een aandoening welke niet gerelateerd leek met het onbedoeld achterblijven van een gaas, hetgeen later wel het geval bleek te zijn. In 4 patiënten werd de diagnose “achterblijven gaas” wel direct juist gesteld.

In de reeds genoemde case control studie van Gawande, bleek dat patiënten bij wie een gaas was achtergebleven vaker met spoed waren geopereerd, in vergelijking met patiënten uit de controle groep. (33% vs. 7%) Dit is een significant verschil.

Opmerkelijk is dat in een Australische pilot study, Butler 2003, de meeste fouten in het tellen werden gemaakt bij routine ingrepen.

Conclusie

Niveau 3	Operaties die met spoed moeten worden verricht vormen een risicofactor voor het onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal. <i>B</i> <i>Gawande 2003</i> <i>C</i> <i>Bani-Hani 2005</i>
-----------------	--

Overige overwegingen

Hoewel er bij spoedingrepen sprake is van een overmachtsituatie, moeten wel de optimale maatregelen genomen worden voor de veiligheid van de patiënt. Documenteren van de situatie is noodzakelijk. De operateur dient de situatie te vermelden in de patiëntenstatus. De leidinggevende van de operatiekamer dient ingelicht te worden en men kan zo nodig een incidentmelding doen.

Aanbeveling

Het feit dat de telling van operatiematerialen onder spoedomstandigheden heeft plaatsgevonden dient schriftelijk vastgelegd te worden en gemeld te worden bij de leidinggevende.

Literatuur

- Gawande A, Studdert D, Orav J, Brennan T, Zinner M. Risk Factors for Retained Instruments and Sponges after Surgery. *New England Journal of Medicine* 2003; 348: 229 –35
- Bani-Hani K, Gharaibeh K, Yaghan R. Retained Surgical Sponges. *Asian Journal of Surgery* 2005; 28 (2): 109-15
- Butler M, Boxer E, Sutherland-Fraser S. The factors that contribute to count and documentation errors in counting: a pilot study. *ACORN Journal* 2003, 16 (1), 10-14
- Meijssen P, Meers E., Uitgeteld Eindhoven; Catharina Ziekenhuis 2006

Groot bloedverlies

Bij groot bloedverlies worden heel veel gazen gebruikt. In veel gevallen ontstaat dit bloedverlies bij een acuut chirurgisch ingrijpen, of bij het ontstaan van een ernstige complicatie. Bovendien worden deze gazen heel vaak als een prop in de gazenemmer geworpen. Het is te verwachten dat er in deze situatie fouten worden gemaakt in het tellen. In de studie van Gawande was het verschil tussen de patiënten met een achtergebleven gaas en die in de controle groep bij een bloedverlies van > 500 ml, niet significant. Ook in andere studies werden geen harde aanwijzingen gevonden dat groot bloedverlies leidde tot meer foute tellingen.

Duur van de operatie

In een studie van Egorova werden dossiers van geopereerde patiënten tussen 2000 en 2004 bestudeerd. Bij een aantal van 153.263 operaties waren 1062 gevallen van onjuiste tellingen. In deze studie bleek dat de duur van de operatie sterk gerelateerd was aan het aantal discrepanties in de tellingen. ($p < 0.0001$) Dit werd ook gevonden in een kleine studie door Butler (n=50).

Conclusie

Niveau 3	Langdurige operaties vormen een belangrijke risicofactor voor het onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal. <i>B Egorova 2008</i> <i>C Butler 2003</i>
-----------------	---

Aanbeveling

Het is van belang extra alert te zijn bij langdurige operaties en het telbeleid in de operatiekamers hierop af te stemmen.

Literatuur

- Egorova N, Moskowitz A, Gelijns A, Wijnberg A, Curty J, et al. Managing the Prevention of Retained Surgical Instruments: What is the Value of Counting? *Annals of Surgery*. January 2008; 247 (1); 13-18
- Butler M, Boxer E, Sutherland-Fraser S. The factors that contribute to count and documentation errors in counting: a pilot study. *ACORN Journal* 2003, 16 (1), 10-14

Wijziging in de ingreep

Eveneens in de studie van Gawande bleek dat een onverwachte verandering in de chirurgische procedure een grote risicofactor is voor het achterblijven van materiaal in een patiënt. In de studie van 54 patiënten en een controle groep van 235 patiënten was er bij de eerste groep in 34% van de gevallen en bij de controlegroep in 9% sprake van een wijziging in de ingreep ($p < 0.001$)

Conclusie

Niveau 3	Operaties waarbij onverwacht moet worden afgeweken van de oorspronkelijke procedure, vormen een belangrijke risicofactor voor het onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal. <i>B Gawande 2003</i>
-----------------	---

Aanbeveling

Het is aan te raden in het telprotocol op te nemen hoe te handelen bij het gebruik van extra operatiematerialen in het geval van een onverwachte wijziging in de oorspronkelijke procedure.

Literatuur

- Gawande A, Studdert D, Orav J, Brennan T, Zinner M. Risk Factors for Retained Instruments and Sponges after Surgery. *New England Journal of Medicine* 2003; 348: 229 –35

Meerdere ingrepen bij dezelfde patiënt

Lincourt bestudeerde retrospectief in een case control studie dossiers van patiënten waarbij tussen 1996 en 2005 onbedoeld materiaal was achtergebleven. Het betrof 30 gevallen, waarbij 131 controle patiënten werden geselecteerd die dezelfde operatie in dezelfde periode hadden ondergaan. Zij constateerde dat het achterblijven van operatiemateriaal meer voorkwam in de gevallen waarbij meerdere ingrepen werden uitgevoerd.

Butler bestudeerde 50 dossiers waarbij fouten in de telling waren gemaakt. Hierbij werd gevonden dat wanneer er twee procedures tegelijkertijd waren uitgevoerd, er meer onjuiste tellingen waren.

Conclusie

Niveau 3	Het tegelijkertijd uitvoeren van meerdere ingrepen bij een patiënt, vormt een risicofactor voor het onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal. <i>B Lincourt 2006</i> <i>C Butler 2003</i>
-----------------	--

Aanbeveling

In die gevallen waarbij tegelijkertijd meerdere operaties worden uitgevoerd, verdient het aanbeveling afspraken te maken met betrekking tot de telprocedure en deze op te nemen in het protocol.

Literatuur

- Butler M, Boxer E, Sutherland-Fraser S. The factors that contribute to count and documentation errors in counting: a pilot study. ACORN Journal 2003, 16 (1), 10-14
- Lincourt A, Harrell A, Cristiano J, Sechrist C, Kercher K, Todd Heniford B. Retained Foreign Bodies After Surgery. Journal of Surgical Research 2007:138, 170-174

Organisatie gebonden risicofactoren

Niet routinematig tellen van gazen

In de reeds genoemde een case control studie van Gawande wordt vermeld, dat men ontdekte dat bij het hechten van een epifysiotomie na een bevalling, geen gazen werden geteld. In 11 gevallen was er sprake van een achtergebleven gaas. In Nederland gebeurt deze ingreep in de regel op een verloskamer, dus niet op een operatiekamer. Verloskundigen en het personeel op deze afdeling zijn niet getraind op het tellen van gazen en instrumenten.

In de studie van Kaiser werd de frequentie van het achterblijven van gazen onderzocht. Er werden ruim 9000 dossiers bestudeerd. Het betrof klachten in de jaren 1988 tot 1994, waarbij claims waren ingediend. Er werd geconstateerd dat in 10% van de claims het bevallingen betrof, een situatie waarbij geen gazen worden geteld.

Conclusies

Niveau 3	Operaties waarbij de gazen niet routinematig worden geteld, vormen een risicofactor voor het onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal. <i>B Gawande 2003</i> <i>C Kaiser 1996</i>
-----------------	--

Niveau 3	Operaties die niet plaatsvinden op een operatiekamer vormen een risicofactor voor het onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal. <i>B Gawande 2003</i>
-----------------	--

Aanbeveling

Het is van belang bij elke operatie, ongeacht waar deze plaatsvindt, het protocol ten aanzien van het tellen van operatiemateriaal te volgen.

Literatuur

- Gawande A, Studdert D, Orav J, Brennan T, Zinner M. Risk Factors for Retained Instruments and Sponges after Surgery. New England Journal of Medicine 2003; 348: 229 –35
- Kaiser C, Friedman S, Pfeifer-Spurling K, Slowick T, Kaiser H. The retained Surgical Sponge. Annals of Surgery, vol. 224, no. 1, 79-84

Wisselen van teams

De werktijden op een operatiekamercomplex zijn in de meeste gevallen van 7.30 – 16.00 uur. Na dit tijdstip is er een zgn. spoedteam, die operaties afmaakt en daarna de spoedgevallen in volgorde van prioriteit afwerkt. Het zal dus regelmatig voorkomen dat het spoedteam rond 15.45 uur een team gaat aflossen. Het is altijd een storende factor; de chirurg wil gewoon doorgaan met opereren en intussen moeten de teams gazen en instrumenten tellen en andere belangrijke zaken overdragen. In een studie van Greenberg werden bij 148 electieve operaties door getrainde observatoren, intake formulieren gebruikt. Hierbij werden data verzameld betreffende de uitvoering van het telprotocol. In totaal werden 29 discrepanties opgemerkt. Er werd gekeken naar het verschil tussen de telling bij teams die gedurende de gehele ingreep aanwezig waren, en die waarbij of de instrumentering of de omloop was afgelost. Daarbij bleek dat door aflossen van een team de kans op een discrepantie bij het tellen 3 maal zo groot is, als bij een team dat van begin tot eind bij een operatie aanwezig is. In een Australische kwantitatieve pilot studie (n=50), werd onderzocht welke factoren van invloed waren op de telling van materiaal. Hieruit kwam dezelfde conclusie.

Conclusie

Niveau 3	Het aflossen van ofwel de instrumenterende, ofwel de omloop gedurende een operatie, vormt een belangrijke risicofactor voor het onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal. <i>C Greenberg 2008</i> <i>C Butler 2003</i>
-----------------	---

Aanbeveling

Het is aan te bevelen bij het wisselen van teams een standaardprocedure voor de overdracht te volgen, waarin het tellen van materialen is opgenomen.

Aanbeveling

Het is aan te bevelen af te lossen op een moment dat de workload laag is, of te besluiten niet af te lossen.

Literatuur

- Greenberg C, Regenbogen S, Lipsitz S, Diaz-Flores S, Gawanda A. The frequency and significance of discrepancies in the surgical count. *Annals of Surgery* August 2008; vol. 248, nr.2.: 337 – 341
- Butler M, Boxer E, Sutherland-Fraser S. The factors that contribute to count and documentation errors in counting: a pilot study. *ACORN Journal* 2003, 16 (1), 10-14

Afleidende factoren

Als een omloop tijdens de werkzaamheden op de OK regelmatig gestoord wordt door telefoontjes, kan dit de kwaliteit van het werk beïnvloeden. Als de omloop nieuwe gazen heeft aangegeven en afgeleid wordt voordat ze dit heeft gedocumenteerd, vergroot dit de kans op een foute telling. In de praktijk blijkt dat een omloop veel niet patiëntgebonden werkzaamheden moet verrichten, zoals telefoon aannemen, uitslagen opzoeken in de status, zaken regelen voor de volgende patiënt. Daarbij komen dan nog de patiëntgebonden werkzaamheden, zoals instrumenten of gazen halen, eventueel gazen wegen, tellen. Soms

moet er ook nog een leerling worden begeleid. Dit alles vormt een grote werklast voor de operatieassistent.

Christian voerde een prospectieve studie uit van 9 complexe operaties in een Academisch Ziekenhuis. De observaties werden genoteerd, de data gecodeerd en uiteindelijk geanalyseerd. Hieruit bleek dat de coördinatie van de werklast en niet directe patiëntenzorg van invloed waren op de kwaliteit van werken en de veiligheid van de patiënt. Van de 9 gevallen was er 17 keer sprake van een onjuiste telling. Er werd vastgesteld dat er tijdens het tellen te veel interrupties plaats vonden.

Conclusie

Niveau 3	Niet patiëntgebonden taken die een operatieassistent tijdens het omlopen moet uitvoeren vormen een risico voor het onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal tijdens het tellen. <i>C Christian 2005</i>
-----------------	---

Aanbeveling

Het is aan te bevelen de niet patiëntgebonden taken, welke verricht worden door de operatieassistent, te minimaliseren.

Literatuur

- Christian C, Gustafson M, Roth E, Sheridan T, Gandhi T, Dwyer K, et al. A prospective study of patient safety in the operating room. *Surgery* 2006; 139:159-73

Tijdstip van operatie

Egorova bestudeerde dossiers waarbij tussen 2000 en 2004 onjuiste tellingen waren geconstateerd. In 0,69% was er sprake van een discrepantie in de telling. In tegenstelling tot andere studies betrof het merendeel achtergebleven naalden, gevolgd door instrumenten en gazen.

Bij operaties die later op de dag (start operatie na 17.00 uur, einde operatie tussen 19.00 uur en 07.00 uur in de ochtend) werden uitgevoerd waren significant meer discrepanties in tellingen. Dit kan te maken hebben met een grotere vermoeidheid van het team.

Conclusie

Niveau 3	Operaties die later op de dag worden uitgevoerd vormen een risico voor het onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal. <i>B Egorova 2008</i>
-----------------	--

Aanbeveling

Het is aan te bevelen bij operaties die later op de dag plaatsvinden extra alert te zijn op het achterblijven van operatiematerialen.

Literatuur

- Egorova N, Moskowitz A, Gelijns A, Wijnberg A, Curty J, et al. Managing the Prevention of Retained Surgical Instruments: What is the Value of Counting? *Annals of Surgery*. January 2008; 247 (1); 13-18

Teamgebonden risicofactoren

Onervaren personeel

In een pilotstudie van Butler werden data verzameld van 52 keer foute tellingen. Voor het grootste deel betrof het routine ingrepen, want slechts twee keer was er sprake van een spoedingreep.

Er bleek wel een relatie tussen foute tellingen en onervaren personeel.

Conclusie

Niveau 3	Onervaren personeel op een operatiekamer vormt een risicofactor voor het onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal. <i>B Butler 2003</i>
-----------------	---

Overige overwegingen

Verder is de operateur krachtens de WGBO (Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst) verplicht zich er vooraf van te vergewissen dat hij met deskundig personeel werkt. In de dagelijkse praktijk is de algemene opvatting dat een operateur ervan moet kunnen uitgaan dat er deskundig personeel bij hem wordt ingedeeld.

Aanbeveling

Het verdient aanbeveling onervaren personeel onder begeleiding de telling van operatiemateriaal te laten verrichten. De operateur moet over deze situatie geïnformeerd te worden.

Literatuur

- Butler M, Boxer E, Sutherland-Fraser S. The factors that contribute to count and documentation errors in counting: a pilot study. *ACORN Journal* 2003, 16 (1), 10-14

Bepaalde hiërarchische structuren op de O.K.

Riley verzamelde in 2006 data betreffende 230 uur observatie in drie verschillende operatiekamers. Het doel was het onderzoeken van de machtsstructuren in de communicatie tussen operateur en operatieassistenten.

Gedurende het onderzoek werden 11 operatieassistenten geobserveerd tijdens hun interactie met medici, andere operatieassistenten en patiënten. Tevens werden 11 individuele interview en 4 groepsinterviews gehouden. Uit het onderzoek komt naar voren dat er sprake is van machtsverhoudingen tussen leden van het operatieteam. Er is sprake van complexiteit om een balans te vinden tussen de organisatorische regelgeving en de professionele beoordeling.

Conclusie

Niveau 3	Operaties waarbij de leden van het team slecht met elkaar communiceren, vormen een risicofactor voor het onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal. <i>C Riley 2006</i>
-----------------	--

Aanbeveling

Er dient een cultuur aanwezig te zijn, dan wel gecreëerd te worden, waarin open communicatie mogelijk is en waarin alle teamleden de vrijheid voelen en hebben om zich uit te spreken en anderen aan te spreken over de procedure en protocollen waarmee gewerkt wordt.

Aanbeveling

Het opnemen van verplichte communicatiemomenten in het protocol kan een hulpmiddel zijn om het risico van het onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal te verminderen.

Literatuur

- Riley R, Manias E, Polglase A. Governing the surgical count through communication interactions: implications for patient safety. *Quality and Safety in Health Care* 2006; 15:369-374

Operatiegebonden risicofactoren

Meerdere teams bij een patiënt

In een retrospectieve studie door Lincourt werden dossiers bestudeerd van patiënten waarbij tussen 1996 en 2005 materialen waren achtergebleven na een operatie. At random werden 131 controle patiënten geselecteerd.

Bij patiënten bij wie meerdere teams waren betrokken, omdat er meerdere chirurgische procedures moesten worden uitgevoerd, bleek het risico van het achterlaten van operatiemateriaal duidelijk hoger.

Conclusie

Niveau 3	Meerdere chirurgische teams die tegelijkertijd opereren bij een patiënt, vormen een belangrijke risicofactor voor het onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal. <i>B Lincourt 2006</i>
-----------------	--

Aanbeveling

Radiologisch screenen als er meerdere teams betrokken zijn bij één patiënt is aan te bevelen.

Literatuur

- Lincourt A, Harrell A, Cristiano J, Sechrist C, Kercher K, Todd Heniford B. Retained Foreign Bodies After Surgery. *Journal of Surgical Research* 2007:138, 170-174

Materiaalgebonden risicofactoren

In de literatuur is weinig tot niets te vinden over materiaalgebonden risico's. Op veel operatiekamers zijn wel afspraken gemaakt om telfouten wat betreft operatiemateriaal te voorkomen.

De werkgroep is van mening dat deze practice-based ervaringen kunnen bijdragen aan het verminderen van het onbedoeld achterblijven van operatiemateriaal. De werkgroep heeft deze ervaringen als aanbevelingen in de richtlijn vermeld.

Het gebruik van niet gestandaardiseerde netten

We kennen de operateurgebonden instrumentensets, in plaats van de ingreepgebonden sets. Het is aan te raden de sets zoveel mogelijk te standaardiseren. Dit vergemakkelijkt het tellen en het verhoogt tevens de veiligheid

Aanbeveling

Het is aan te raden sets zoveel mogelijk te standaardiseren.

Oneven aantallen instrumenten op het net

Als instrumenten in de verschillende sets voorkomen in tientallen, hetgeen preoperatief gecontroleerd dient te worden, is dit gemakkelijker te onthouden voor de operatieassistenten. Dit geldt met name voor de instrumenten op de overzettafel. Dit verhoogt de veiligheid doordat er minder fouten gemaakt zullen worden bij het tellen van de instrumenten.

In veel operatiekamers is het de gewoonte alleen even aantallen instrumenten op de overzettafel te leggen. Dit is echter geen garantie dat er geen instrument zal achterblijven in de patiënt.

Aanbeveling

Het is aan te raden instrumenten in sets standaard in even aantallen, tientallen voorhanden te hebben.

Losse instrumenten

Het komt zeer regelmatig voor dat preoperatief losse instrumenten worden aangereikt. Ook al betreft dit in de regel een even aantal, meestal twee; het vormt een risico. Het moet zoveel mogelijk worden vermeden tijdens de operatie losse instrumenten aan te reiken.

Aanbeveling

Het is aan te raden het aanreiken van losse instrumenten zoveel mogelijk te beperken. Indien dit toch noodzakelijk is moet dit vermeld worden op het tel/registratieformulier.

Leeninstrumentarium

Bij het gebruik van leeninstrumentarium is de inhoud van de set niet goed bekend bij de operatieassistent. Dit verhoogt de kans op het maken van fouten bij het tellen.

Leeninstrumenten moeten dan ook vergezeld gaan van een duidelijk inhoudsopgave, bij voorkeur met foto's. Sets dienen tijdig aanwezig te zijn, waardoor het mogelijk is deze te controleren middels de inhoudsopgave, beschrijving en foto's. Dit geldt met name voor uitneembaar, uit meerdere delen bestaand, instrumentarium.

Aanbeveling

Kennis nemen van de inhoud van de veldnorm “Professionele standaard leen-instrumentarium” is sterk aan te raden. Zie bijlage 3.

Het gebruik van loodvrije gazengazen en andere materialen

Als er tijdens operaties gazen worden gebruikt zonder looddraad, is het vrijwel onmogelijk deze op te sporen indien een telling niet klopt. Dit geldt ook voor het oneigenlijk gebruik van materialen.

Aanbeveling

Gebruik van gazen zonder looddraad tijdens een operatie is sterk af te raden.

Aanbeveling

Het gebruik van doorgeknipte materialen zoals gazen, disposables of andere operatiematerialen is onwenselijk, omdat dit een groot risico vormt voor het achterlaten hiervan.

HOOFDSTUK 3: RANDVOORWAARDEN

Inleiding.

Vanuit de literatuur wordt aangegeven dat een aantal randvoorwaarden noodzakelijk is om het risico tot het onbedoeld achterblijven van operatiematerialen te verkleinen. Vaak zijn de oorzaken van het achterblijven terug te voeren op zogenaamde systeemfouten. Onduidelijkheden in verantwoordelijkheid of telprocedure en ongelijkheid in de hiërarchische structuur zijn hier een voorbeeld van. Ook werkdruk, vermoeidheid, administratieve druk en slechte omgevingsfactoren zijn de basis van vele fouten.

De randvoorwaarden zijn te onderscheiden in drie groepen:

- Randvoorwaarden om tot een goede procedure te komen
Waar moet de procedure aan voldoen en wat zijn de voorwaarden die ervoor zorgen dat iedereen zich hieraan conformeert.
- Randvoorwaarden voor de samenwerking binnen het operatieteam
Dit zijn alle voorwaarden waar het operatieteam aan moet voldoen om tot een goede samenwerking te komen waardoor de kans op achterlaten afneemt.
- Faciliterende voorwaarden
Wat is nodig om de kans zo klein mogelijk te maken op het onbedoeld achterlaten van operatiematerialen. Hulpmiddelen kunnen hierbij een rol spelen maar ook de ondersteuning door het management en de organisatie zijn hierbij cruciaal.

Zaken, nodig voor een goede controle zijn ruimte, rust en tijd. Vaak kan hier niet aan voldaan worden tijdens spoedsituaties, gecompliceerde en langdurige ingrepen. Juist dan ziet men fouten ontstaan door onduidelijkheden, veel wisselingen van personeel en de chaotische situatie.

Randvoorwaarden om tot een goede procedure te komen

In een case controlled study, tussen 1996 en 2005 verricht door Lincourt waarin 30 patiënten met een achtergebleven vreemd lichaam werden vergeleken met 131 controlepatiënten die gedurende dezelfde periode een soortgelijke ingreep hadden ondergaan werden de onderliggende factoren onderzocht. Bij 52% van deze groep betrof het een achtergelaten gaas en bij 43% een instrument.

Uit deze studie kwam naar voren dat een ziekenhuis een eenduidig telprotocol dient te hebben wat toegepast wordt op alle plaatsen in het ziekenhuis waar chirurgische procedures plaatsvinden. Dit kan dus ook gelden voor angiokamers, endoscopiekamers, verloskamers, poliklinieken en de röntgenafdeling. Tevens beschrijft Lincourt dat standaardisatie van protocollen de incidentie van achterblijven van operatiematerialen vermindert.

Lincourt beveelt het standaard maken van een röntgenfoto bij operaties, verricht door multidisciplinaire teams, aan. Scott geeft aan dat röntgenfoto's op tafel soms onvolledig en slecht van kwaliteit waardoor ze niet altijd 100% uitsluitel geven.

Conclusies

Niveau 4	<p>Gaas- en instrumenttelling zijn belangrijk en onafhankelijk van plaats en afmeting van de incisie.</p> <p><i>D Samples 2004</i></p>
-----------------	--

Niveau 3	<p>Op ieder plek binnen het ziekenhuis waar chirurgische procedures plaatsvinden dient gebruik gemaakt te worden van een gestandaardiseerde en heldere telprocedure.</p> <p><i>B Lincourt 2006</i></p>
-----------------	--

Niveau 4	<p>Bij operaties verricht door multidisciplinaire teams wordt het maken van een röntgenfoto aanbevolen.</p> <p><i>B Lincourt 2006</i></p>
-----------------	---

Aanbeveling

Het is van belang bij elke operatie telling van operatiemateriaal te verrichten, ongeacht de plaats, locatie, ruimte waarin de ingreep plaatsvindt en afmeting van de incisie.

Aanbeveling

Wanneer er sprake is van operaties verricht door multidisciplinaire teams kan het maken van een controlefoto postoperatief overwogen worden.

Samples heeft in haar onderzoek gebruik gemaakt van een database van de NCPS met gegevens, verzameld tussen 2000-2004 en heeft 70 gevallen onderzocht waarin een gaas is achtergelaten. Bij elk geval heeft is geprobeerd de hoofdoorzaak te achterhalen door middel van root cause analysis (RCA). Daaruit blijkt dat:

Alle professionals gebruik moeten maken van gestandaardiseerde telprocedures. Ook de operateurs moeten hierbij niet vergeten worden. Zonder uitzondering moeten alle chirurgen op de hoogte zijn van het telprotocol van de instelling.

Tevens stelt Samples dat gaas- en instrumententelling belangrijk zijn, ongeacht de soort en afmeting van incisie.

Riley, 2006 is het hier echter niet mee eens. Hij stelt dat het tellen van gazen en instrumenten en disposables bij iedere ingreep afstompend werkt en juist een averechts effect heeft op de teldiscipline. Volgens hem moet de telprocedure risico gerelateerd zijn en aangepast worden aan de grootte van de ingreep.

De Joint Commission International Center for Patient Safety adviseert in een artikel uit 2006 dat de telprocedure van een ziekenhuis gestandaardiseerd, duidelijk en helder moet zijn.

Deze dient minimaal te bevatten: wie er telt en wanneer, hoe er geteld wordt en bij welke ingreep er geteld moet worden.

Indien er wel iets mis gaat moet er een duidelijk beleid zijn hoe te handelen.

Tijdens spoedgevallen, ongeplande ingrepen en bij een hoog BMI van de patiënt is de kans op het achterblijven van operatiematerialen hoger dan bij geplande ingrepen.

Dit geldt ook bij veranderingen binnen het operatieteam, als het tempo hoog ligt of indien er veel extra instrumentarium nodig is. Deze situaties kunnen leiden tot communicatieproblemen wat de kans verhoogt tot het maken van fouten.

Conclusies

Niveau 3	Het besluit om te tellen bij een ingreep dient genomen te worden op basis van de grootte van de ingreep en het risico van het achterblijven van operatiemateriaal. <i>C Riley 2006</i>
-----------------	---

Niveau 4	Elk ziekenhuis moet werken volgens een gestandaardiseerd telprotocol. <i>D Samples 2004</i>
-----------------	--

Niveau 4	Alle professionals dienen op de hoogte te zijn van de telprocedures die gebruikt worden in de instelling waarin ze werkzaam zijn. <i>D Samples 2004</i>
-----------------	--

Niveau 4	Alle professionals dienen gebruik te maken van gestandaardiseerde telprocedures. <i>D Joint Commision International Center for Patient Safety 2006</i>
-----------------	---

Aanbeveling

Ieder ziekenhuis dient te beschikken over een gestandaardiseerde en heldere telprocedure, waarvan iedere professional op de hoogte is en waarvan iedereen gebruik maakt. Deze moet minstens jaarlijks gereviseerd worden of op basis van incidenten.

Uit een studie door het American College of Surgeons blijkt dat bij 1 op de 8000-18.000 procedures operatiemateriaal achterblijft, Jackson, 2008 Hierin staat dat tellen een foutgevoelig proces is, daarom moet het ziekenhuis een goed omschreven telprocedure hebben om de kans op het achterlaten van operatiematerialen te verkleinen.

In de telprocedure moet beschreven staan wat de rol van de leidinggevende is bij een incorrecte telling.

Conclusie

Niveau 4	De rol van de leidinggevende in de telprocedure moet duidelijk beschreven worden bij een incorrecte telling. <i>D Jackson 2008</i>
-----------------	---

Overige overwegingen

Een operateur dient rekening te houden met de verantwoordelijkheid die de instrumenterende draagt. De operateur mag de condities waaronder een instrumenterende zijn taak moet uitoefenen niet verstoren - bijvoorbeeld haasten of mopperen - zodat de instrumenterende zijn werk goed kan uitvoeren. Ook als de instrumenterende aangeeft dat de telling niet klopt, of als er twijfels zijn over de compleetheid, moet de operateur zijn medewerking verlenen. Doet hij dit niet, dan moet de instrumenterende in overleg met het hoofd OK passende maatregelen nemen. Het is verstandig als de instrumenterende en het hoofd dit documenteren en in overleg gaan met de operateur om herhaling te voorkomen en de veiligheid voor de patiënt te waarborgen.

Aanbeveling

De rol van de leidinggevende moet duidelijk omschreven worden wanneer er teldiscrepanties optreden om zodoende de medewerker te ondersteunen.

Literatuur

- Lincourt A, Harrell A, Cristiano J, Sechrist C, Kercher K, Todd Heniford B. Retained Foreign Bodies After Surgery. Journal of Surgical Research 2007;138, 170-174
- Samples C, Dunn E, Reducing the vulnerability of retained surgical sponges. Tips September/October 2004
- Joint commission international center for patient safety. Reducing the risk of unintentionally retained foreign bodies, 2006
- Riley R, Manias E, Polglase A. Governing the surgical count through communication interactions: implications for patient safety. Quality and Safety in Health Care 2006; 15:369-374
- Jackson S, Brady S. Counting Difficulties; Retained Instruments ,Sponges and Needles; AORN Journal February 2008;vol. 87;no.2
- Scott W, Beall D, Wheeler P. The retained intrapericardial sponge: value of the lateral chest radiograph. American Journal of Roentgenology 1998;171: 595-597

Randvoorwaarden voor de samenwerking binnen het operatieteam

In een onderzoek van Carol Samples, 2004 waarbij gebruik gemaakt is van een database met gegevens tussen 2000-2004 van de NCPS, worden 70 gevallen waarin een gaas is achtergelaten onderzocht en is geprobeerd de hoofdoorzaak te achterhalen d.m.v. root cause analysis (RCA). Daar blijkt uit dat:

De kans op telfouten wordt verhoogd door een slechte communicatie binnen het team, waardoor de kans op het achterlaten van operatiematerialen wordt vergroot.

Een van de oorzaken van het achterblijven van operatiematerialen is de onduidelijke rol van de chirurg t.a.v. de telprocedure.

Daarom moet iedereen die werkzaam is binnen het operatieteam op de hoogte zijn van de telprocedure binnen de instelling. Hiervoor is onderwijs en training van het personeel in het gebruik van de procedure belangrijk. Deze laatste twee punten komen ook naar voren in het artikel van Brown, 2005.

Samples, 2005 is tevens een voorstander van het uitvoeren van observerende audits van een telprocedure in plaats van het alleen maar controleren of de administratieve handelingen rondom het proces goed geregeld zijn.

Conclusie

Niveau 4

Slechte teamsamenstelling en communicatie verhoogt de kans op het achterlaten van materialen.

D Samples 2004; Brown 2005; JCICPS 2006

Overige overwegingen

Als iemand in een team de verantwoording draagt, moeten de andere teamleden en de omgeving aan bepaalde eisen voldoen. Goede afspraken zijn essentieel, zeker omdat de instrumenterende steriel staat, en door de bewegingsbeperking afhankelijk is van de hulp van anderen.

Aanbeveling

Managers, medisch specialisten en teamleden volgen regelmatig samen een training in communicatie, samenwerking en groepsdynamiek. Doel hiervan is om inzicht te krijgen in het eigen gedrag en dat van een ander.

Aanbeveling

Onderwijs en training van het personeel in het gebruik van telprocedures dienen regelmatig aangeboden te worden.

Ook wordt de operateur niet op de hoogte gebracht van het feit dat er geen telling plaats vindt (vanwege de geringe incisie of wonddiepte) en wordt er niet van hem verwacht dat hij zijn handtekening zet als er afwijkingen geconstateerd zijn. Gibbs, 2007 geeft in een artikel aan dat de chirurg in aanvulling op de telling een systematische inspectie van de wond moet verrichten voorafgaand aan het sluiten.

Conclusies

Niveau 4

Ieder lid van het operatieteam dient op de hoogte te zijn van de telprocedure binnen de instelling.

D Samples 2004; Brown 2005

Niveau 4

De chirurg dient voorafgaand aan het sluiten van een wond of lichaamsholte een systematische inspectie te verrichten.

D Gibbs 2005; Brown 2005

Aanbeveling

Zonder uitzondering moeten alle operateurs op de hoogte zijn en zich houden aan de telprocedure die geldt binnen de instelling.

Aanbeveling

De operateur verricht voorafgaand aan het sluiten van de wond of lichaamsholte en in aanvulling op de telling, een systematische inspectie van de wond.

In een observatieonderzoek van Riley uit 2006 waarin er meer dan 230 uur observaties van de telprocedure van gazen en instrumenten plaatsvond staat dat het verbaal melden van de uitslag van de telling en de verbale bevestiging van de operateur een verhoging van de veiligheid geeft. Ook Samples, 2004 ondersteunt dit.

Conclusie

Niveau 3	Het verbaal melden van de uitkomst van de telling en het terugmelden door de operateur geeft een verlaging van de kans op het achterlaten van materiaal. <i>D Samples 2004</i> <i>C Riley 2006</i>
-----------------	--

Aanbeveling

Het is aan te bevelen de uitkomst van de telling verbaal te melden, welke verbaal bevestigd dient te worden door de operateur en deze actie op te nemen in de telprocedure.

Zowel Samples, 2004 als Brown, 2005 en de Joint Commission International Center for Patiënt Safety, 2006 geven aan dat iedereen binnen het team zich veilig moet kunnen voelen om aan te geven als er iets niet klopt. Door een open communicatie ontstaat er een sfeer waarbinnen mensen hun twijfel over de situatie aan kunnen geven, ongeacht hun rol, hierdoor worden fouten onderkend en voorkomen.

Dit is een verandering in cultuur en is vaak moeizaam te bewerkstelligen.

Conclusie

Niveau 4	Door een open communicatiestructuur binnen het operatieteam waarin iedereen zijn twijfel over de uitslag van de telprocedure mag uitspreken ontstaan er minder fouten. <i>D Samples 2004</i> <i>D Brown 2005</i>
-----------------	--

Overige overwegingen

Wanneer er bij een niet kloppende telling geen acties door de operateur worden ondernomen, dient de instrumenterende na afloop van de operatie een incidentmelding te doen volgens de door het ziekenhuis gebruikte meldmethode (VIM,FONA, MIP)

Aanbeveling

Er moet een veilig klimaat heersen binnen de OK waarin ieder zich durft uit te spreken wanneer men het gevoel heeft dat de telling niet klopt of er een onveilige situatie ontstaat. ("Speak up")

Aanbeveling

Er moet binnen de OK een klimaat heersen waarin het mogelijk is veilig incidenten te melden volgens de door het ziekenhuis gebruikte meldmethode (VIM, FONA, MIP)

Samples, 2004 viel het op dat audits rondom de telprocedure focussen op de documentatie in plaats van het direct observeren van het telproces. Door directe observatie kunnen fouten en onregelmatigheden in de overdracht en de gebruikte telmethode (waarin per ziekenhuis grote individuele verschillen zijn) worden opgespoord en verbeterd.

Conclusies

Niveau 4	Audits uitvoeren door het observeren van het telproces geven meer informatie dan het controleren van de administratieve handelingen van het proces. <i>D Samples 2004</i>
-----------------	--

Niveau 3	Door systematische analyse van incidenten kan het aantal incidenten verminderd worden. <i>B Lincourt 2006</i> <i>D Clarke 2006; Jackson 2008</i>
-----------------	--

Overige overwegingen

Vanuit een MIP/FONA/FOBA/VIM commissie, die voorvallen en fouten analyseert kunnen tevens conclusies en aanbevelingen komen.

Aanbeveling

Auditen van het telprotocol dient mede te geschieden door directe observatie.

Aanbeveling

Wanneer zich een incident heeft voorgedaan dient de huidige procedure geëvalueerd en waar nodig aangepast te worden.

Mc.Leod, 2004 beschrijft dat de handhaving van de continuïteit van een ingreep door deze door één team te laten beginnen en af te ronden ten goede komt aan verkleinen van de kansen op onbedoeld achterlaten van operatiematerialen.

Conclusie

Niveau 4	Zo min mogelijk wisselingen van personeel tijdens de procedure vermindert de kans op het achterlaten van materiaal. <i>D McLeod 2004</i>
-----------------	---

Het gehele team moet voorkomen dat er verstoringen zijn tijdens de telprocedure. Als de operateur de telprocedure mogelijk maakt kan het team sneller en effectiever tellen en daardoor wordt de kans op fouten verkleind. Door een ongelijke machtsverhouding binnen het team kunnen problemen ontstaan bij een incorrecte telling, Jackson, 2008.

Conclusie

Niveau 4	Het gehele team dient te voorkomen dat er verstoringen zijn tijdens de telprocedure zodat deze efficiënt kan verlopen en er minder fouten optreden. <i>D Jackson 2008</i>
-----------------	--

Aanbeveling

Het gehele operatieteam moet zich inspannen om een goede telling mogelijk te maken door verstoringen in de telprocedure te minimaliseren.

Literatuur

- Samples C, Dunn E. Reducing the vulnerability of retained surgical sponges. Tips September/October 2004
- Brown J, Feather D. Surgical equipment and materials left in patients, British Journal of Perioperative Nursing 2005; vol. 15; no. 6; 259 – 265
- Joint commission international center for patient safety. Reducing the risk of unintentionally retained foreign bodies, 2006
- McLeod R, Bohnen J. Canadian association of general surgeons evidence based reviews in surgery 9. Risk factors for retained foreign bodies after surgery; Canadian Journal of Surgery February 2004; vol. 47; no.1
- Jackson S. Counting Difficulties; Retained Instruments, Sponges and Needles. AORN Journal February 2008; vol.87; no.2
- Riley R, Manias E, Polglase A. Governing the surgical count through communication interactions: implications for patient safety. Quality and Safety in Health Care 2006; 15: 369-374
- Gibbs V, Patient safety in the operating room: Correct Site Surgery and Nothing Left Behind, Surgical Clinics of North America 2005; vol. 85; 1307-1319

Faciliterende randvoorwaarden

Alle voorwaarden die het tellen mogelijk maken heten faciliterende voorwaarden. Deze zijn onder te verdelen in organisatorische en materiële voorwaarden.

Jackson, 2008 geeft aan dat het instellen van een time-out voor het tellen een hogere kans geeft op een juiste telling. Het gehele team dient gedurende deze periode gefocust te zijn op de telling. Vaak wordt de ingreep niet voor de telling onderbroken en wordt de aandacht van de instrumenterende of omloop afgeleid door allerlei neventaken zoals het uitpakken van

verbandmiddelen, assisteren met sluiten of het regelen van zaken voor de volgende ingreep. Een vast moment van rust en aandacht voor de telling zorgt ervoor dat iedereen bij de telling betrokken is en kost nauwelijks meer tijd.

Conclusie

Niveau 4	Het instellen van een time-out of rustmoment voor het uitvoeren van de telprocedure geeft een hogere kans op een juiste telling. <i>D Samples 2004; Brown 2005; Jackson 2008</i>
-----------------	---

Aanbeveling

Het is aan te bevelen zorg te dragen voor een time-out of rustmoment tijdens het tellen.

Ook Brown, 2005 geeft aan dat de instrumenterende de tijd moet nemen en krijgen om de compleetheid van de materialen te beoordelen. De professional moet ongestoord kunnen tellen zonder zich opgejaagd te voelen. Brown geeft aan geen angst te hebben om tegen de operateur te zeggen dat de telling niet klopt. Zonodig wordt de leidinggevende geconsulteerd.

Conclusie

Niveau 4	Er moet een cultuur heersen waarin men niet bang is om te zeggen dat de telling niet correct is. Indien nodig is krijgt de medewerker ondersteuning vanuit de leidinggevende bij een teldiscrepancie. <i>D Brown 2005</i>
-----------------	--

In het onderzoek van Lincourt, 2006 staat dat alle gebruikte gazen en deppers voorzien dienen te zijn van röntgenmarkering en dat er bij alle acute operaties en bij multidisciplinaire teams standaard een röntgenfoto gemaakt dient te worden.

Conclusie

Niveau 3	Alle gebruikte gazen en gasproducten dienen voorzien te zijn van een röntgenmarkering. <i>B Lincourt 2006</i>
-----------------	--

Aanbeveling

Er moeten goede afspraken gemaakt worden met de röntgenafdeling om spoedfoto's, doorlichting te kunnen maken tijdens acute operaties en bij multidisciplinaire teams.

Volgens Brown, 2005 en Jackson, 2008 dient de manager de medewerker te ondersteunen als er een teldiscrepancie optreedt en deze rol en verantwoordelijkheid moet duidelijk in een protocol omschreven staan.

Een regelmatige audit van en het borgen van de telprocedure met een controle van het proces geeft een verbetering van de procedure, Samples, 2004. Tevens geeft Jackson, 2008

aan dat er jaarlijks een revisie van het telprotocol moet plaatsvinden; hierin is ook een belangrijke rol weggelegd voor de operateurs.

Conclusie

Niveau 4	Reviseer en audit jaarlijks het protocol en zorg daarbij dat de operateur hier een actieve rol bij heeft. <i>D Samples 2004; Jackson, 2008</i>
-----------------	---

Aanbeveling

Reviseer jaarlijks het telprotocol en zie hierop toe middels audits. Neem het uitvoeren van de audits op in het jaarplan van de afdeling.

Om goed te kunnen tellen is het gebruik van hulpmiddelen onontbeerlijk. Hierbij valt te denken aan telzakken, whiteboards, telrekken, telkaarten (magnetische) naaldendozen en tellijsten of checklisten volgens Jackson, 2008 en de Joint Commission International Center for Patient Safety, 2006. Visuele hulpmiddelen verkleinen de kans op foutief tellen en ondersteunen de operatieassistent. Ook het tellen in 2-,5- of 10-tallen maakt het makkelijk om het totale aantal gazen te overzien.

Conclusie

Niveau 4	Het gebruik van (visuele) hulpmiddelen ondersteunt de operatieassistent bij het uitvoeren van de telprocedure. <i>D Jackson 2008</i>
-----------------	---

Overige overwegingen

In een digitaal registratiesysteem van alle patiëntgebonden operatiegegevens is het bijhouden van tellingen, dankzij de rekenfunctie en verplichte invulvelden een aanwinst. Het verschijnen van een melding dat de telling niet klopt en het invullen van de reden waarom het niet klopt, is een effectief hulpmiddel.

Aanbeveling

(Visuele) hulpmiddelen geven een goede ondersteuning van het telproces. Het gebruik van gevalideerde tellijsten en checklisten zijn hier een goed voorbeeld van.

In een onderzoek van Carol Samples, 2004 waarbij gebruik gemaakt is van een database met gegevens tussen 2000-2004 van de NCPS, worden 70 gevallen waarin een gaas is achtergelaten onderzocht en is geprobeerd de hoofdoorzaak te achterhalen d.m.v. root cause analysis (RCA). Hierin kwam naar voren dat door de productiedruk de implementatie van de telprocedure in het geding kan komen.

Tevens spelen verschillende omgevingsfactoren, zoals muziek, conversatie op de operatiekamer, telefoongebruik, het in- een uitlopen van verschillende personen, een rol in het verminderen van de concentratie van de medewerkers die zorg dragen voor de telling. Door een verminderde concentratie kan de kans op een teldiscrepancie toenemen.

Conclusie

Niveau 4

Door verschillende omgevingsfactoren uit te sluiten verhoogt men de kans op een juiste telling.

D Samples 2004

Aanbeveling

Voor een goede concentratie tijdens de telling dienen storende omgevingsfactoren geminimaliseerd worden.

Literatuur

- Samples C, Dunn E. Reducing the vulnerability of retained surgical sponges. Tips September/October 2004
- Brown J, Feather D. Surgical equipment and materials left in patients, British Journal of Perioperative Nursing 2005; vol. 15; no. 6; 259 – 265
- Joint commission international center for patient safety. Reducing the risk of unintentionally retained foreign bodies, 2006
- Jackson S. Counting Difficulties; Retained Instruments, Sponges and Needles. AORN Journal February 2008; vol.87; no.2
- Lincourt A, Harrell A, Cristiano J, Sechrist C, Kercher K, Todd Heniford B. Retained Foreign Bodies After Surgery. Journal of Surgical Research 2007:138, 170-174

HOOFDSTUK 4: VERANTWOORDELIJKHEDEN

Inleiding

Omdat er verschillende professionals betrokken zijn bij operaties, moeten er duidelijke afspraken zijn wie nu verantwoordelijk is voor de preventie van het onbedoeld achterblijven van materialen.

Het gaat hierbij om de volgende doelgroepen: operateur, operatieassistent en leerling-operatieassistent.

Onder materialen worden verstaan: Steriele gazen, instrumenten, hechtnaalden en disposable hulpmiddelen die bij een operatie gebruikt worden door het steriel staande team en niet bedoeld zijn om achtergelaten te worden in het lichaam van de patiënt.

Van den Boomen omschrijft verantwoordelijkheid als: daarover verantwoording kunnen afleggen.

Medische literatuur uit het buitenland is niet geschikt voor het beantwoorden van de verantwoordelijkheidsvraag. Immers bij verantwoordelijkheid gaat het om wettelijke en juridische feiten. Nederlandse Wetgeving en jurisprudentie overrulen hier de medische evidence. Wettelijk is niets geregeld met betrekking tot compleetheidcontrole van operatiematerialen. De Kwaliteitswet is een raamwet. De Wet BIG biedt wel aanknopingspunten voor de verantwoordelijkheidstoedeling bij het uitvoeren van handelingen in een operatieteam en kan als voorbeeld dienen.

Citaten: brochure van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)

1. Iedereen die werkzaam is in de gezondheidszorg, is zelf verantwoordelijk voor zijn eigen handelen.
2. Artsen hebben verantwoordelijkheid voor het totale medische beleid van een patiënt, waaronder diagnose, indicatiestelling en behandelplan. Zij kunnen handelingen echter delegeren, waarna degene die de handeling in opdracht uitvoert vervolgens volledig verantwoordelijk is voor zijn eigen handelen. Wel dient een arts als hij deze handelingen overlaat aan anderen de bekwaamheid van de opdrachtnemer te verifiëren.
3. Voor de uitvoering van voorbehouden handelingen, geldt de toedeling van verantwoordelijkheden zoals de bevoegdheidsregeling in de Wet BIG die geeft. De Wet BIG stelt hier een aantal aanvullende eisen aan opdrachtgever en opdrachtnemer. Voorbeelden van voorbehouden handelingen bij de controle van achtergebleven materialen in de patiënt die als voorbehouden handeling kunnen worden aangemerkt zijn:
 - Indicatiestelling voor het nemen van röntgenfoto's als de telling niet klopt
 - Heelkundige handelingen (operaties) en bijvoorbeeld een wondinspectie bij het zoeken naar een vermist gaasVoor deze handelingen is een operatieassistent niet opgeleid, dus onbekwaam en onbevoegd om ze uit te voeren op eigen indicatie.
4. Het tellen, registreren of wegen van operatiematerialen wordt in de Wet BIG niet aangemerkt als een voorbehouden handeling. Deze handelingen worden verricht door operatieassistenten. De instrumenterende is hierbij het aanspreekpunt van de

operator en degene die voortdurend bij de operatie aanwezig is. De instrumenterende geeft opdracht tot het openen van pakketten met steriele instrumenten en middelen, telt en controleert de inhoud en rapporteert bij het sluiten van de wond aan de operator of er niets vermist wordt. De omloop is nodig voor registratie en hulp bij het tellen.

Conclusies

	De arts is verantwoordelijk voor het totaal medisch beleid, maar kan handelingen delegeren. <i>Tekst brochure VWS 1999</i>
--	---

	Een operatieassistent die een gedelegeerde handeling uitvoert is volledig verantwoordelijk voor het eigen handelen. <i>Tekst brochure VWS 1999</i>
--	---

	De operatieassistent is niet opgeleid en dus onbekwaam en onbevoegd om op eigen indicatie een röntgenfoto aan te vragen als de telling niet klopt of een wondinspectie te doen om te zoeken naar een vermist gaas. <i>Tekst brochure VWS 1999</i>
--	--

De positie van leerlingen in de Wet BIG

De Wet BIG stelt geen eisen aan de manier waarop de bekwaamheid is verworven. Een diploma van een opleiding in de gezondheidszorg is dus niet noodzakelijk voor het uitvoeren van welke medische handeling dan ook.

Bij het overdragen van handelingen aan een ander dient een opdrachtgever de bekwaamheid van de opdrachtnemer te verifiëren. In het algemeen geldt dat een arts/leidinggevende/supervisor onzorgvuldig handelt als hij de opdracht overdraagt aan een onbekwame beroepsbeoefenaar. Een leerling kan wellicht nog niet beoordelen of hij bekwaam is. Het is van belang dat de leerling zelf aangeeft dat hij in opleiding is en waar de grenzen van zijn kennen en kunnen liggen. Als hij zich onvoldoende bekwaam acht moet hij dit kenbaar maken en de opdracht weigeren.

Als de leerling een opdracht samen met iemand anders uitvoert is de supervisor verantwoordelijk.

Leerlingen kunnen dus zelfstandig handelingen uitvoeren en zijn dan ook zelf verantwoordelijk indien ze deze handeling zonder supervisie uitvoeren. In een bepaalde fase van hun opleiding zal het zelfstandig handelen zeker ook gerechtvaardigd zijn.

Tijdens de opleiding van operatieassistenten wordt aan compleetheidcontrole van materialen zowel in de theorie als in de praktijk aandacht besteed en wordt dit getoetst. Dit is vastgelegd in de Regeling CZO Ziekenhuisopleidingen, 2007.

Conclusies

	<p>Een beginnende leerling kan en mag opdrachten niet zelfstandig uitvoeren, echter een opdrachtgever handelt ook onzorgvuldig als deze een (nog) onbekwame beroepsbeoefenaar een opdracht geeft.</p> <p><i>Tekst brochure VWS 1999</i></p>
--	---

	<p>Gevorderde leerlingen moeten op de hoogte zijn van de verantwoordelijkheid die ze op zich nemen als zij gaan instrumenteren. Als leerlingen zelfstandig instrumenteren dragen ze de complete verantwoording. Als een leerling instrumenteert onder supervisie zal de begeleider verantwoordelijk zijn.</p> <p><i>College van Ziekenhuisopleidingen 2007</i></p>
--	--

Literatuur

- Boomen van den IJ, Vlaskamp A. Onder voorbehoud Informatie over de bevoegdheidsregeling voorbehouden handelingen in de wet BIG. Tweede druk. Den Haag: Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport; 1999
- Regeling CZO ziekenhuisopleidingen Deskundigheidsgebieden en eindtermen. Utrecht; College van Ziekenhuisopleidingen; 2007
- Brochure Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Onder Voorbehoud, 1999

Jurisprudentie

Uitspraak van het Medisch Tuchtcollege Eindhoven, d.d. 18 maart 1991
 “Chirurg niet verantwoordelijk voor alle details operatie”

“Het college is van oordeel dat de verantwoordelijkheid voor de controle van de bij de operatie gebruikte instrumenten primair ligt bij de instrumenterend verpleegkundige en niet bij de operateur.”

“Het zou een overspanning zijn van de operateur, die zich moet kunnen concentreren op zuiver medische aspecten van de ingreep, wanneer hij tuchtrechtelijk verantwoordelijk zou worden gehouden voor alle details van de operatie. Wel is het de verantwoordelijkheid van de arts alvorens hij gaat opereren zich ervan te vergewissen of het assiterend personeel in staat is zijn verantwoordelijkheid te dragen.”

Uitspraak van het Medisch Tuchtcollege Eindhoven, d.d. 6 november 2003 (no. 02144)

Casus: Bij een gynaecologische operatie is een taartschap achtergebleven. De gynaecoloog wordt aangeklaagd.

Verwijt: onvoldoende inspectie door de gynaecoloog van het operatieterrein en onvoldoende toezicht op correcte uitvoering van weeg en telprocedure

Uitspraak: Klacht gegrond, waarschuwing voor de gynaecoloog

Uitleg: “De operateur dient voor het sluiten het operatiegebied zorgvuldig te inspecteren. Een taartschap van 32cm mag niet over het hoofd worden gezien door de operateur als hij zorgvuldigheid betracht voor het sluiten”. De gynaecoloog is dus eindverantwoordelijk voor de compleetheid, ook al heeft ook de instrumenterende een telfout gemaakt.”

Uitspraak van Centraal tuchtcollege d.d. 16 december 2004 (no. 2004/035)

Hoger beroep zaak taartschep

Uitspraak: Beslissing in zaak 02144 vernietigt. Waarschuwing tegen gynaecoloog ingetrokken.

Uitleg: De gynaecoloog had niet zelf gesloten maar een arts-assistent. Eigenlijk was de verkeerde persoon aangeklaagd. De arts-assistent zou waarschijnlijk veroordeeld zijn, doch werd in de hierboven genoemde zaak niet aangeklaagd.

Bovengenoemde tuchtrechterlijke uitspraken bevestigen de uit de Wet BIG afgeleide uitspraken.

Conclusies

	<p>De operateur is verantwoordelijk voor het totale medische beleid en de medische handelingen van de operatie die door hemzelf verricht worden. Met betrekking tot gebruikte materialen moet de operateur zorgvuldigheid betrachten, de hoofdlijnen controleren, maar de operateur wordt niet verantwoordelijk gehouden voor details.</p> <p><i>Medisch Contact 1991</i></p>
--	---

	<p>De verantwoordelijkheid voor de compleetheidcontrole van de bij de operatie gebruikte materialen ligt primair bij de instrumenterende operatieassistent. De omloop wordt niet genoemd in de jurisprudentie, krijgt geen expliciete opdracht van de arts en rapporteert niet aan de arts maar aan de instrumenterende. De omloop draagt dus geen verantwoordelijkheid, maar helpt de instrumenterende bij de registratie en telling van materialen.</p> <p><i>Medisch Contact 1991</i></p>
--	--

Literatuur

- Chirurg niet verantwoordelijk voor alle details van de operatie. Medisch Contact 1991;48:1458-1460. (Uitspraak Regionaal Medisch Tuchtcollege Eindhoven, zaak Rotterdammers: 18 maart 1991.)
- Uitspraak van het Medisch Tuchtcollege Eindhoven, d.d. 6 november 2003 (no. 02144).
- Uitspraak van Centraal tuchtcollege Utrecht, d.d. 16 december 2004 (no. 2004/035).

Protocol

Zowel het ziekenhuis, als de operatieassistenten moeten in samenspraak met elkaar een duidelijk up-to-date protocol formuleren. De werkvoorschriften in het protocol moeten in overeenstemming zijn met de bovengenoemde conclusies. Primair hierin moet staan dat de instrumenterende verantwoordelijk is voor de telling van materialen. Het protocol met betrekking tot telinstructies is voor geen van de teamleden vrijblijvend.

Meijsen geeft aan dat de procedures voor het tellen van gazen op de OK over het algemeen voldoende zijn vastgelegd, al wordt nog vaak ten onrechte vermeld dat het gaat om een gezamenlijke verantwoordelijkheid van instrumenterende en omloop. Het tellen van instrumenten, hechtnaalden en disposables is nog geen gemeengoed en gebeurt vaak nog vrij ongestructureerd, wat tevens bevestigd wordt in het Themarapport IGZ uit 2008.

Formulieren en administratie van gegevens

Telformulieren en handtekeningen zijn eerder hulpmiddelen om goed te tellen, dan bewijzen dat er goed geteld is. Het belangrijkste gegeven dat formeel vastgelegd moet worden, is de naam van de instrumenterende tijdens het sluiten van de wond.

Aflos

Bij overname van de operatie neemt de nieuwe instrumenterende na het aflossen de volledige verantwoordelijkheid over. Zo'n overdracht is een formele gebeurtenis. Dit geldt ook indien er supervisie wordt gevoerd over een leerling die instrumenteert.

Gevolgen voor de samenwerking tussen instrumenterende en omloop

Instrumenterende geeft instructies, aanwijzingen, opdrachten met betrekking tot tellen aan de omloop en moet toezien op de procedure. De omloop volgt instructies van de instrumenterende met betrekking tot het tellen onvoorwaardelijk op. Als een omloop onvoldoende meewerkt, moet de instrumenterende dit melden bij het leidinggevende en moet dit met de betreffende persoon worden besproken.

Spoedoperaties

Kan een instrumenterende de verantwoordelijkheid voor de compleetheid wel op zich nemen, als er onvoldoende tijd is voor een initiële telling? Wanneer op dat moment de veiligheid niet meer 100% is te garanderen, dan dient de instrumenterende dit te communiceren met de operateur. Hoewel er sprake is van een overmachtsituatie, moeten wel de optimale maatregelen genomen worden voor de veiligheid van de patiënt. Documenteren van de situatie is noodzakelijk. De operateur dient de situatie te vermelden in de patiëntenstatus. De leidinggevende dient ingelicht te worden en men kan zo nodig een incidentmelding doen.

Niet kloppende telling

Als de telling bij een operatie niet klopt of er zijn twijfels, moet een instrumenterende dit duidelijk en formeel melden aan de operateur. Bij voorkeur worden in samenspraak met de operateur maatregelen genomen, zoals een nieuwe inspectie van de wond, of een röntgenfoto.

Wordt het vermiste item niet gevonden, dan is het voor iedereen belangrijk om zeer zorgvuldig te handelen en verdere controles uit te voeren.

Een operatieassistent moet nooit op eigen initiatief opdrachten voor röntgenfoto's geven en moet niet in discussie gaan als een operateur weigert maatregelen te nemen bij vermissingen, of twijfels daarover. De operateur moet in een dergelijk geval duidelijk op zijn verantwoordelijkheden worden gewezen. De instrumenterende moet meteen na afloop de patiëntgegevens verzamelen en schriftelijk en mondeling een formele foutmelding doen bij de leidinggevende. Overigens zijn röntgenfoto's op tafel soms onvolledig en slecht van kwaliteit waardoor ze niet altijd 100% uitsluitel geven (Scott 1998; Lauwers 2000).

Conclusie

Niveau 4	<p>Wanneer er bij een niet kloppende telling geen acties door de operateur worden ondernomen, dient de instrumenterende na afloop van de operatie een formele incidentmelding te doen bij de leidinggevende.</p> <p><i>D Meijsen, Meers 2006</i></p>
-----------------	--

Achtergebleven materialen

Bij het vinden van abusievelijk achtergebleven materialen zijn de volgende handelwijzen op zijn plaats:

- Een formele foutmelding zoals in het ziekenhuis gebruikelijk (VIM, FONA, MIP) melding door de verantwoordelijke instrumenterende is verplicht, ook al is er geruime tijd verstreken.
- Open en eerlijke communicatie met de patiënt over het achtergebleven IGD kan van essentieel belang zijn voor het verdere verloop van een juridische procedure. Dit kan door de operateur en/of het operatiekamerteam gebeuren.
- Melding bij de Raad van Bestuur c.q. Bureau Patiëntenbelangen, omdat het hier mogelijk een calamiteit betreft (iedere niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis die betrekking heeft op de kwaliteit van zorg en die tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt of cliënt van de instelling heeft geleid)
- Vaak licht het ziekenhuis de Inspectie voor de Gezondheidszorg in.

Literatuur

- Lauwers P, Hee van R. Intraperitoneal gossypibomas: the need to count sponges. World Journal of Surgery 2000; vol.24:521-527
- Meijsen P, Meers E. Uitgeteld Eindhoven; Catharina ziekenhuis: 2006
- Scott W, Beall D, Wheeler P. The retained intrapericardial sponge: value of the lateral chest radiograph. American Journal of Rontgenology 1998;171:595-597
- Themarapport Inspectie voor de Gezondheidszorg, 2008

Samenvatting verantwoordelijkheden

BIJLAGE 1: AFKORTINGENLIJST

AfPP	-	Association for Perioperative Practice
ACORN	-	Australian College of Operating Room Nurses
AORN	-	Association for Perioperative Registered Nurses
BMI	-	Body Mass Index
CBO	-	Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg CBO
CZO	-	College Ziekenhuisopleidingen
FONA	-	Fouten, Ongevallen en Near-Accidents
IGD	-	Instrumenten, gazen, disposables
IGZ	-	Inspectie voor de Gezondheidszorg
IFPN	-	International Federation of Perioperative Nurses
LVO	-	Landelijke Vereniging van Operatieassistenten
MIP	-	Melding Incidenten Patiëntenzorg
NATN	-	National Association of Theatre Nurses
NCPS	-	National Centre for Patient Safety
NvHV	-	Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
NVLO	-	Nederlandse Vereniging Leidinggevendend Operatieafdeling
NVZ	-	NVZ Vereniging van Ziekenhuizen
O.K.	-	Operatiekamer
ORNAC	-	Operating Room Nurses of Canada
SATS	-	South African Theatre Nurses
VIM	-	Veilig Incident Melden
Wet BIG	-	Wet voor Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg
WGBO	-	Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst
WHO	-	World Health Organization

BIJLAGE 2: ZOEKTERMEN EN SELECTIECRITERIA

Verslag literatuursearch richtlijnontwikkeling 'Onbedoeld achterblijven operatiemateriaal LVO'

Vraag 1: Preventieve interventies

De zoekstrategie hiervoor is:

P	trefwoorden	operator	woorden in titel (ti), abstract (ab) of tekst (tw)
1			(retain\$ adj5 (instrument\$ or mesh or sponge\$ or equipment or stapler\$ tape or tampon\$ or needle\$ or sharp\$ or swab\$) adj10 (surger\$ or surgical\$)).ti,ab. gossypiboma.ti,ab.
2	exp Foreign Bodies/co, su, nu, pc [Complications, Surgery, Nursing, Prevention & Control] exp Surgical Mesh/ or exp Surgical Fixation Devices/ or exp Surgical Instruments/ or exp Surgical Sponges/ or exp Surgical Equipment/ or exp Surgical Staplers/ or exp Surgical Tape/ or exp Tampons, Surgical/ exp Needles/	OR	(swab\$ or sharp\$).ti.
3			((left or lost) adj3 (unintended\$ or inadvertent\$ or accidental\$)).ti,ab.
4		2 AND 3	
5		1 OR 4	

I	trefwoorden	operator	woorden in titel (ti), abstract (ab) of tekst (tw)
6		OR	(count\$ or weigh\$ or (bar adj1 cod\$) or tag\$ or scan\$ or detect\$).ti,ab.
7		OR	(dot adj2 matrix).tw. interster.tw. (gettinge adj4 doc).tw. (mettler adj3 toledo).tw.
8	exp Granuloma, Foreign-Body/	OR	(foreign adj5 granuloma).tw. textiloma.tw.
9			weigh\$.tw.

Resultaten van deze search:

database	database bijgewerkt tot:	aantal treffers
search uitgevoerd op 8 en 15 december 2008 combinatie 5 AND 6		
Medline	11 december 2008	47
Embase	week 50 2008	43
CINAHL	1 ^e week van december 2008	38
search uitgevoerd op 27 februari 2009 combinatie (5 OR 8) AND 7 AND 9		
Medline	26 februari 2009	9
Embase	Week 8 2009	7
CINAHL	20 februari 2009	0

Vraag 2: Risicofactoren

De zoekstrategie hiervoor is:

P	trefwoorden	operator	woorden in titel (ti), abstract (ab) of tekst (tw)
1			(retain\$ adj5 (instrument\$ or mesh or sponge\$ or equipment or stapler\$ tape or tampon\$ or needle\$ or sharp\$ or swab\$) adj10 (surger\$ or surgical\$)).ti,ab. gossypiboma.ti,ab.
2	exp Foreign Bodies/co, su, nu, pc [Complications, Surgery, Nursing, Prevention & Control] exp Surgical Mesh/ or exp Surgical Fixation Devices/ or exp Surgical Instruments/ or exp Surgical Sponges/ or exp Surgical Equipment/ or exp Surgical Staplers/ or exp Surgical Tape/ or exp Tampons, Surgical/ exp Needles/	OR	(swab\$ or sharp\$).ti.
3			((left or lost) adj3 (unintended\$ or inadvertent\$ or accidental\$)).ti,ab.
4		2 AND 3	
5		1 OR 4	

I1	trefwoorden	operator	woorden in titel (ti), abstract (ab) of tekst (tw)
6	exp Obesity/ abdominal cavity/ peritoneal cavity/ exp Thoracic Cavity/ exp Surgical Procedures, Operative/	OR	((obese or obesity) adj5 patient\$ adj10 (surgery or surgical)).ti,ab. ((operation\$ or surgery) adj5 (complex\$ or difficult\$ or intricate\$ or complicat\$)).ti,ab. ((operation\$ or surgery) adj5 (duration or continuation or length)).ti,ab. (cavit\$ adj5 (thorac\$ or abdominal\$ or peritoneal\$ or pleural\$ or body)).ti,ab. ((capab\$ or competen\$ or skill\$ or qualifi\$ or experience\$) adj3 (personnel or team or employee or nurse\$ or operator\$)).ti,ab. (chang\$ adj3 (operat\$ or surgical\$) adj3 (team or personnel or employee\$ or nurse\$ or operator\$)).ti,ab.

I2	trefwoorden	operator	woorden in titel (ti), abstract (ab) of tekst (tw)
7	exp Quality Indicators, Health Care/ exp Quality Assurance, Health Care/ exp Quality Control/		
8	exp Surgical Mesh/ or exp Surgical Fixation Devices/ or exp Surgical Instruments/ or exp Surgical Sponges/ or exp Surgical Equipment/ or exp Surgical Staplers/ or exp Surgical Tape/ or exp Tampons, Surgical/ exp Needles/	OR	(swab\$ or sharp\$).ti.
9		11 AND 12	

O	trefwoorden	operator	woorden in titel (ti), abstract (ab) of tekst (tw)
10	exp Risk Factors/ exp Safety Management/ or exp Safety/ exp Medical Errors/pc [Prevention & Control]	OR	(risk adj3 (factor\$ or reduc\$)).ti,ab.

Resultaten van deze search:

database	database bijgewerkt tot:	aantal treffers
search uitgevoerd op 15 en 16 december 2008		
combinatie (10 AND 6 OR 9) AND 5		
Medline	11 december 2008	17
Embase	week 50 2008	89
CINAHL	12 december 2008	64

Vraag 3: Randvoorwaarden

De zoekstrategie hiervoor is:

P	trefwoorden	operator	woorden in titel (ti), abstract (ab) of tekst (tw)
1			(retain\$ adj5 (instrument\$ or mesh or sponge\$ or equipment or stapler\$ tape or tampon\$ or needle\$ or sharp\$ or swab\$) adj10 (surger\$ or surgical\$)).ti,ab. gossypiboma.ti,ab.
2	exp Foreign Bodies/co, su, nu, pc [Complications, Surgery, Nursing, Prevention & Control] exp Surgical Mesh/ or exp Surgical Fixation Devices/ or exp Surgical Instruments/ or exp Surgical Sponges/ or exp Surgical Equipment/ or exp Surgical Staplers/ or exp Surgical Tape/ or exp Tampons, Surgical/ exp Needles/	OR	(swab\$ or sharp\$).ti.
3			((left or lost) adj3 (unintended\$ or inadvertent\$ or accidental\$)).ti,ab.
4		2 AND 3	
5		1 OR 4	

I	trefwoorden	operator	woorden in titel (ti), abstract (ab) of tekst (tw)
6	exp Surgical Equipment/st, ae, cl [Standards, Adverse Effects, Classification] exp Time Factors/ exp economics, hospital/ or exp financial management/ or exp organizations/		(compact adj3 (operation or surgical) adj3 (equipment or instrument\$ or suppl\$)).ti,ab. (standardi?ed adj3 (operation or surgical) adj3 (equipment or instrument\$ or suppl\$)).ti,ab. ((double or duo\$ or twin) adj3 (operation or surgical) adj3 (equipment or instrument\$ or suppl\$)).ti,ab. ((cooperation or teamwork) adj3 (operation or surg\$)).ti,ab.

Resultaten van deze search:

database	database bijgewerkt tot:	aantal treffers
search uitgevoerd op 16 december 2008		
combinatie 5 AND 6		
Medline	11 december 2008	45
Embase	week 50 2008	18
CINAHL	12 december 2008	78

Vraag 4: Verantwoording

De zoekstrategie hiervoor is:

P	trefwoorden	operator	woorden in titel (ti), abstract (ab) of tekst (tw)
1	exp Foreign-Body Migration/		((retain\$ adj5 (instrument\$ or mesh or sponge\$ or equipment or stapler\$ tape or tampon\$ or needle\$ or sharp\$ or swab\$) adj10 (surger\$ or surgical\$)).ti,ab. gossypiboma.ti,ab.
2	exp Foreign Bodies/co, su, nu, pc [Complications, Surgery, Nursing, Prevention & Control] exp Surgical Mesh/ or exp Surgical Fixation Devices/ or exp Surgical Instruments/ or exp Surgical Sponges/ or exp Surgical Equipment/ or exp Surgical Staplers/ or exp Surgical Tape/ or exp Tampons, Surgical/ exp Needles/	OR	((swab\$ or sharp\$).ti.
3			((left or lost) adj3 (unintended\$ or inadvertent\$ or accidental\$)).ti,ab.
4		2 AND 3	
5		1 OR 4	

I	trefwoorden	operator	woorden in titel (ti), abstract (ab) of tekst (tw)
6	exp Liability, Legal/ exp Malpractice/ exp Personnel, Hospital/lj, st, cl [Legislation & Jurisprudence, Standards, Classification] exp Operating Room Nursing/lj, mt, cl, st, og [Legislation & Jurisprudence, Methods, Classification, Standards, Organization & Administration]	OR	((accountab\$ or responsibl\$) adj3 (operator or nurs\$ or surg\$)).ti,ab.

Resultaten van deze search:

database	database bijgewerkt tot:	aantal treffers
search uitgevoerd op 16 en 18 december 2008		
combinatie 5 AND 6		
Medline	17 december 2008	9
Embase	week 50 2008	13
CINAHL	12 december 2008	24

Algemene opmerkingen

1. De opbrengst is gelimiteerd op uitsluitend artikelen in de Nederlandse, Engelse of Duitse taal en uitsluitend artikelen vanaf 2000 tot heden.
2. De in dit verslag genoemde trefwoorden zijn MeSH-trefwoorden. Voor andere databases zijn trefwoorden gebruikt die qua betekenis zo dicht mogelijk bij de genoemde trefwoorden liggen.

BIJLAGE 3: PROFESSIONELE STANDAARD LEENINSTRUMENTEN VELDNORM VOOR HET IN BRUIKLEEN OF HUUR NEMEN C.Q. GEVEN VAN CHIRURGISCH INSTRUMENTARIUM

Voorwoord

Deze veldnorm kan worden gebruikt door alle partijen die betrokken zijn bij het uitlenen of in huur geven, het ontvangen, het gebruikersgereed maken, het gebruiken en het verzenden van instrumentarium. De veldnorm laat intact de verantwoordelijkheid van elke partij en is bedoeld om de veiligheid van de patiënt en de medewerkers te garanderen.

De leverancier c.q. de instelling waaraan het instrument is uitgeleend, vrijwaart de ontvanger, lees de instelling of de leverancier aan wie het instrumentarium wordt terug-bezorgd, van besmettingsrisico's die kunnen leiden tot een onveilige situatie bij de instelling c.q. de leverancier bij de verwerking van het instrumentarium.

Deze tweede herziening van de eerdere versies veldnorm: versie 01 d.d. december 1997⁽¹⁾ en 02 d.d. november 2007⁽²⁾, is opgesteld door de projectgroep Leeninstrumentarium, waarin afgevaardigden van de Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen (VDSMH), de Sterilisatie Vereniging Nederland (CSC), de Nederlandse Vereniging Leidinggevendende Operatieafdeling (NVLO), het Landelijk netwerk Assortimentscoördinatoren in de Gezondheidszorg (LNAG) en de Nederlandse Federatie van producenten, importeurs en handelaren van Medische producten (Nefemed) zitting hebben gehad.

In deze tweede herziening is een Programma van Eisen opgenomen waarin vastgelegd is waar leeninstrumentarium op setniveau aan moet voldoen. In december 2007 is door de Nefemed in vergadering met een afgevaardigde van de CSC en de VDSMH toegezegd dat al het leeninstrumentarium, nieuw en oud, op 1 januari 2011 zal voldoen aan het PvE⁽³⁾.

Alle betrokken partijen zullen ervoor zorg dragen dat deze veldnorm binnen haar respectieve aandachtsgebieden bekendheid zal krijgen en zal worden toegepast. De Inspectie voor de Gezondheidszorg is hiervan op de hoogte gesteld.

Samenstelling projectgroep

Namens de VDSMH: Mw. D. Bijl, DSMH UMC St Radboud, Nijmegen

Namens de CSC: Dhr. R. Beck, Hoofd CSD LUMC, Leiden

Namens de NVLO: Dhr. E. Monteban, Manager OK / CSA Diaconessen Ziekenhuis, Meppel

Namens de LNAG: Dhr. J. Middelhoven, Assortimentscoördinator Ziekenhuis de Gelderse Vallei, Ede

Namens de Nefemed: Mw. L. van Oudenallen, Biomet Nederland, Mw. E. Witteveen, DePuy, Johnson&Johnson

Inleiding

Bij het huren of in bruikleen geven of nemen van leeninstrumentarium zijn meerdere partijen betrokken, namelijk de gebruiker (bijvoorbeeld chirurg), de OK, de afdeling Inkoop, de leverancier en de Centrale Sterilisatie Afdeling (CSA).

Het doel van deze veldnorm is te komen tot een goede afstemming van elkaars wensen en mogelijkheden. Het instrumentarium kan dan op het juiste moment ter beschikking staan van de gebruiker, de verblijfstijd in de instelling wordt zo kort mogelijk gehouden en de CSA is in staat om het leeninstrumentarium op de juiste wijze te reinigen, desinfecteren en steriliseren.

Definities

In dit document wordt voor leeninstrument, leeninstrumentarium of leensets telkens de benaming leeninstrumentarium gehanteerd.

Leeninstrumentarium:

Dit zijn medische hulpmiddelen die eigendom zijn van een leverancier en tijdelijk, meestal tegen een geringe vergoeding, uitgeleend worden aan een instelling. De instelling gebruikt het medisch hulpmiddel voor een afgesproken aantal ingrepen of voor een afgesproken leenduur. Indien het instrumentarium voor meerdere ingrepen of voor langere duur geleend wordt, moeten apart afspraken gemaakt worden over de controles van de functionaliteit en over eventuele reparaties bij afwijkingen (wie dat uitvoert en wie dat betaalt).

Instelling:

Dit is een ziekenhuis of andere gezondheidszorginstelling, waardoor tijdelijk voor een afgesproken aantal ingrepen of leenduur leeninstrumentarium wordt betrokken van een leverancier.

Leverancier:

Eigenaar van leeninstrumentarium.

Algemene afspraken

1. Het leeninstrumentarium wordt uitgeleend onder uitdrukkelijke voorwaarde dat het materiaal niet gebruikt wordt (en werd) bij obducties en/of dierproeven⁽⁴⁾. Ter voorkoming van het overbrengen van bijvoorbeeld prionziekten is het niet toegestaan instrumenten die op dieren, kadavers en/of het pathologisch anatomisch laboratorium gebruikt zijn weer te gebruiken bij de mens⁽⁴⁾.
2. De leverancier is verantwoordelijk voor het onderhoud van de leenset indien het voorgeschreven proces is opgevolgd.
3. Het uitgangspunt voor de te hanteren procedure is een aantal criteria, welke zijn vastgelegd in Europese⁽⁵⁾ en nationale⁽⁶⁾ wet- en regelgeving en de Wegwijzer Richtlijnen Steriliseren en Steriliteit van het NEN⁽⁷⁾.
4. Sterilisatie van leeninstrumentarium moet voldoen aan de eisen van het Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen⁽⁸⁾ of het Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen⁽⁹⁾.
5. Elk medisch hulpmiddel dient een CE markering⁽⁵⁾ te hebben.
6. Volgens het Besluit medische hulpmiddelen⁽⁶⁾; onderdeel 1, artikel 13.6 moet elk medisch hulpmiddel dat opnieuw kan worden gebruikt, vergezeld gaan van: "informatie over de geschikte procedés betreffende het opnieuw gebruiken met

inbegrip van het reinigen, desinfecteren, het verpakken, en in voorkomend geval, de sterilisatiemethode indien het hulpmiddel opnieuw moet worden gesteriliseerd, alsmede elke beperking ten aanzien van het aantal malen dat het hulpmiddel opnieuw mag worden gebruikt". De inhoud van de informatie die verstrekt wordt moet overeenkomen met hetgeen is aangegeven in EN ISO 17664⁽¹⁰⁾.

7. Indien de geleverde hulpmiddelen voor gebruik gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd moeten worden dienen de hulpmiddelen, wanneer de instructies op de juiste wijze worden opgevolgd, geen gevaar op te leveren voor de patiënt en/of het personeel.
8. Met decontaminatie na gebruik wordt bedoeld: adequate reiniging en desinfectie met een gevalideerd proces dat moet leiden tot een medisch hulpmiddel dat veilig verdere verwerking kan ondergaan. Indien niet of niet recentelijk is aangetoond middels validatie dat het te reinigen en desinfecteren instrumentarium effectief kan worden behandeld, is als laatste procedure sterilisatie noodzakelijk. Wanneer de toe te passen procedure niet in de eigen instelling kan plaatsvinden, of wanneer om andere redenen niet voldaan kan worden aan de vereiste decontaminatie, is overleg met de leverancier noodzakelijk.
9. De sterilisatie geschiedt onder verantwoordelijkheid van de Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen (DSMH). Deze beoordeelt ook of de instrumenten op de juiste wijze worden aangeleverd en of de instrumenten in de processen (apparatuur) van de instelling kunnen worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

Procedure binnen de instelling

1. De aanvraag van een bruikleenorder door de opdrachtgever geplaatst bij de afdeling Inkoop geschiedt conform de procedure van de instelling. Bij deze order worden de voorwaarden van de leverancier en de documentatie ten behoeve van de OK en de CSA aangevraagd.
2. De opdrachtgever in de instelling (gebruiker, chirurg, OK-complex et cetera) informeert de CSA over het leeninstrumentarium dat is aangevraagd, het tijdstip waarop het leeninstrumentarium zal worden geleverd aan de CSA, de datum en eventueel het tijdstip waarop het ingezet wordt op de OK en de datum waarop het opgehaald wordt door de leverancier.
3. De opdrachtgever binnen de instelling dient de ingreep eerst dan te plannen, wanneer aan de voorwaarden voor een adequate behandeling door de CSA kan worden voldaan en wanneer een duidelijke afspraak is gemaakt over het moment van aanleveren aan de gebruiker c.q. de OK.
4. De opdrachtgever zorgt ervoor dat, zodra informatie over het leeninstrumentarium bekend is, dit naar de CSA wordt gestuurd.
5. De opdrachtgever ontvangt en controleert het leeninstrumentarium op een vooraf door de instelling bepaalde plaats en zorgt ervoor dat de set en toebehoren tijdig op de CSA komt.
6. Het reinigen, desinfecteren en steriliseren wordt op de CSA uitgevoerd.
7. De CSA draagt er zorg voor dat het gesteriliseerde leeninstrumentarium tijdig bij de gebruiker c.q. op de OK is.
8. De gebruiker c.q. de OK levert direct na gebruik het leeninstrumentarium aan de CSA.

9. De CSA draagt er zorg voor dat het leeninstrumentarium zo spoedig mogelijk gedecontamineerd (zie hoofdstuk 1.2 punt 8) wordt.
10. Het gedecontamineerde leeninstrumentarium wordt door de CSA naar een door de instelling vooraf bepaalde plaats die bekend is bij de leverancier geretourneerd, zodat de leverancier het op kan halen.

Verantwoordelijkheden

Bij het aanbieden van leeninstrumentarium wordt er steeds van uitgegaan dat het voor de eerste maal wordt aangeboden en gaat het instrumentarium vergezeld van al het benodigde toebehoren. Om de verblijfstijd van het leeninstrumentarium in de instelling zo kort mogelijk te houden is het aan te bevelen de noodzakelijke informatie aan de aanbieder (indien gewenst digitaal) vooraf te laten gaan. Dit betreft alleen documentatie over het leeninstrumentarium dat op dat moment wordt geleend. Zie verder Programma van Eisen bijlage 1.

De verblijfstijd in de instelling is maximaal 4 dagen; 1-2 werkdagen zijn nodig voor de voorbereidingen van de CSA, 1 OK-dag (=gebruiksdag) en 1 dag voor het klaarmaken van de retourzending.

De CSA heeft minimaal 24 uur (1 werkdag) nodig voor het in gereedheid brengen van het leeninstrumentarium voor de OK. Indien het leeninstrumentarium

Versie 03.02 maart 2009 7 / 16

onmiddellijk na de ingreep wordt teruggestuurd naar de CSA, zal het leeninstrumentarium binnen 1 werkdag inclusief de decontaminatieverklaring voor verzending naar de leverancier gereed staan. De verblijfstijd in de instelling is mede afhankelijk van de duur van de ingreep en de grootte en bewerkelijkheid van het leeninstrumentarium.

Het leeninstrumentarium dient minimaal 24 uur (minimaal 1 werkdag) voor de geplande ingreep op de CSA te worden aangeleverd in een gesloten transportverpakking vergezeld van alle benodigde papieren (zie PvE).

Leverancier

De leverancier is verantwoordelijk voor de bruikbaarheid van elk instrument en controleert dat ook voor de verzending.

De leverancier is er verantwoordelijk voor dat het leeninstrumentarium op de afgesproken tijd, intact, compleet en schoon geleverd wordt en voorzien van alle benodigde documenten (zie PvE).

Zodra bij de leverancier bekend is welk leeninstrumentarium zal worden afgeleverd, wordt de CSA op de hoogte gesteld door de opdrachtgever.

Van belang is dat de leverancier de geschiedenis van het leeninstrumentarium documenteert (welk instrumentarium aan welke instelling, met datum en decontaminatieformulier), zodat op vraag van de instelling dit inzichtelijk gemaakt kan worden.

De leverancier verklaart bij de aflevering van het leeninstrumentarium aan de instelling dat het leeninstrumentarium gedecontamineerd is. Hij kan hier geen gebruik maken van de verklaring die is afgegeven door een eerdere gebruiker, immers de leverancier en de ontvanger zijn partners en niet de gebruikers onderling.

Opdrachtgever (gebruiker, chirurg, OK-complex et cetera)

De opdrachtgever regelt tijdig het leeninstrumentarium en communiceert dit met de CSA. De officiële naam van het leeninstrumentarium zoals de leverancier die hanteert wordt bij de bestelling en de communicatie gehanteerd.

De compleetheit van de zending wordt door de opdrachtgever gecontroleerd tenzij dit anders in de instelling is afgesproken. De opdrachtgever draagt verantwoording voor het transport van het leeninstrumentarium en toebehoren naar de CSA tenzij de procedure in de instelling is dat de zending direct op de CSA geleverd wordt.

De opdrachtgever is er verantwoordelijk voor dat het leeninstrumentarium compleet met alle toebehoren en op dezelfde wijze verpakt als bij levering, wordt teruggestuurd.

Centrale Sterilisatie Afdeling

De CSA is verantwoordelijk voor de processen op de CSA en draagt er zorg voor dat het leeninstrumentarium tijdig gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd op de OK c.q. de gebruiker is.

Indien de reinigings- en desinfectieprocessen op de CSA jaarlijks gevalideerd zijn kan voor de retourzending naar de leverancier volstaan worden met reiniging en desinfectie van het leeninstrumentarium. In het geval er niet of niet recent is aangetoond door validatie dat het te reinigen en desinfecteren instrumentarium effectief kan worden behandeld, moet na de reiniging en desinfectie het leeninstrumentarium alsnog gesteriliseerd worden.

De CSA draagt er zorg voor dat het leeninstrumentarium tijdig klaar is voor retourzending en zorgt ervoor dat het leeninstrumentarium vergezeld gaat van een ingevuld decontaminatieformulier.

Toelichting op het Programma van Eisen

Bijlage 1 is het programma van eisen leeninstrumentarium (PvE). In dit hoofdstuk wordt dit PvE op hoofdlijnen toegelicht.

In het PvE staat waaraan leeninstrumentarium moet voldoen. De opstelling is in overeenstemming met de Beoordelingscriteria nieuwe recirculerende medische hulpmiddelen⁽¹⁾.

Het PvE is vooral gericht naar de leverancier toe. Dat neemt niet weg dat de instelling ook haar eigen verantwoordelijkheid heeft. De instelling is er verantwoordelijk voor dat het leeninstrumentarium en toebehoren schoon en compleet teruggestuurd wordt naar de leverancier.

Zowel de leverancier als de instelling kan de andere partij er op aanspreken als het leeninstrumentarium vuil of incompleet aangeleverd wordt en hier eventueel kosten voor in rekening brengen.

Het leeninstrumentarium moet vergezeld gaan van diverse documenten (zie PvE 1.2). Het is praktisch wanneer deze documenten zo spoedig mogelijk na de bestelling digitaal aangeleverd worden. Dat geldt ook voor foto's van het leeninstrumentarium. Ten eerste kan de instelling dan alvast voorbereidingen treffen en ten tweede moet van het instrumentarium dat op de CSA behandeld wordt een dossier aangelegd worden.

Het is praktisch voor zowel de leverancier als de instelling wanneer er bij een leenset naast de setbeschrijving een aftekenlijst gevoegd wordt, waarop bij ontvangst en bij retourzending afgetekend wordt of de set compleet is.

Alle instrumenten moeten een CE markering hebben. In juli 2007 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg een schrijven doen uitgaan⁽¹²⁾ waarin aangegeven wordt dat leeninstrumentarium dat vóór 14 juni 1998 voor de eerste keer in de handel is gebracht en onderdeel is van een set geen CE markering hoeft te hebben. “Leeninstrumentarium wordt op de markt gebracht als samengesteld pakket voorzien van een CE markering indien de samengestelde delen niet alle voorzien zijn van een CE markering en niet voorzien is van een uitwendig CE markeringsteken als alle medische hulpmiddelen voorzien zijn van een CE markering”.

Literatuur

1. Veldnorm Leeninstrumentarium december 1997, Centrale Sterilisatie Club
2. Veldnorm leeninstrumentarium november 2007, Centrale Sterilisatie Club
3. Besluitenlijst overleg Nefemed-VDSMH-CSC nfm.act75, 10 december 2007
4. Brief prionen, IGZ, 17 juni 1996, kenmerk FMT-U-963214
5. Medical Devices Directive 93/42/EEG en 2007/47/EEG (per 01-2011 is uitsluitend nog de 2007/47/EEG van kracht)
6. Besluit medische Hulpmiddelen (Stb. 1995,243)
7. Wegwijzer richtlijnen Steriliseren en Steriliteit 301.081, NEN
8. Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen (Stb. 1983,281)
9. Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen (Stb. 1989, 248)
10. NEN EN ISO 17664; Sterilization of medical devices - information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices (2004)
11. Beoordelingscriteria nieuwe recirculerende medische hulpmiddelen - RMH, VDSMH, februari 2007
12. Brief leeninstrumentarium IGZ, 9 juli 2007, kenmerk 2007-46401/pr8/JK/cg en brief leeninstrumentarium IGZ 12 juli 2007, kenmerk 2007-47336/pr8/JK/cg

Bijlage 1 Professionele Standaard Leeninstrumentarium

Programma van eisen

In dit PvE kan daar waar O.K. staat ook 'gebruiker' gelezen worden.

1. Levering

- 1.1 Het leeninstrumentarium moet minimaal 24 uur (1 werkdag) voor de geplande O.K.-tijd op de CSA zijn met alle benodigde documenten. Bij nieuw (eerste lening) en complex leeninstrumentarium moet het voor de O.K. en CSA mogelijk zijn dat het leeninstrumentarium 1-2 dagen eerder ontvangen kan worden.
- 1.2 Het leeninstrumentarium moet vergezeld gaan van een actuele:
 - a. door de leverancier ingevulde decontaminatieverklaring
 - b. setbeschrijving per net,
 - c. foto per net,
 - d. gebruiksaanwijzing CSA voor de reiniging, desinfectie en sterilisatie,
 - e. gebruiksaanwijzing voor de O.K.
- 1.3 Documenten b, c en d worden, op verzoek, digitaal aangeleverd aan de CSA
- 1.4 Alleen leeninstrumentarium dat voldoet aan dit PvE en de veldnorm Leeninstrumentarium wordt geaccepteerd.

2. Samenstelling

- 2.1 Van leeninstrumentariumsets kunnen verschillende samenstellingen bestaan. In dat geval moet de leverancier voorafgaand aan de levering aan de OK en CSA, aangeven welke samenstelling gestuurd gaat worden.
- 2.2 Als een bestaande en bekende leeninstrumentariumset is of wordt aangepast met bijvoorbeeld (nieuw) leeninstrumentarium of anderzijds, dan moet de leverancier dit vooraf communiceren met de OK en de CSA.
- 2.3 Een net met inhoud mag niet zwaarder zijn dan 8,5 kg.

3. Naamvoering

- 3.1 De leverancier moet een eenduidige naamvoering hanteren bij bestelling, levering en documentatie.
- 3.2 Op de documenten moet aangegeven worden op welk leeninstrumentarium of welke leeninstrumentariumset ze van toepassing zijn.

4. Gebruiksaanwijzing voor reiniging, desinfectie en sterilisatie

- 4.1 De inhoud van de gebruiksaanwijzing moet voldoen aan NEN-EN-ISO 17664.
- 4.2 De gebruiksaanwijzing moet in (voor de doelgroep) begrijpelijke Nederlandse taal zijn.
- 4.3 In de gebruiksaanwijzing mogen alleen verwijzingen staan naar in Nederland gangbare normen, richtlijnen en processen.
- 4.4 In de gebruiksaanwijzing moet duidelijk vermeld worden welke leeninstrumenten gedemonteerd moeten worden en op welke wijze.

5. Decontaminatie

- 5.1 Alleen visueel schoon leeninstrumentarium wordt geaccepteerd.
- 5.2 Indien er sprake is van vuil leeninstrumentarium wordt de hele leeninstrumentariumset teruggestuurd.
- 5.3 In uitzonderlijke gevallen wordt de leeninstrumentariumset met het vuile instrument niet teruggestuurd, maar wordt het vuil door de CSA verwijderd. Hiervoor kunnen de door de CSA extra gemaakte kosten in rekening worden gebracht bij de leverancier. Zie ook paragraaf 12. Claims.

6. CE markering

- 6.1 Het leeninstrumentarium moet een CE markeringsteken hebben⁽¹²⁾.
- 6.2 Indien er geen CE markering op het leeninstrumentarium staat moet er een schriftelijke verklaring meegeleverd worden waarop staat dat het betreffende leeninstrument een CE markering heeft of moet er aan de buitenkant van de set een aanduiding zijn dat de leeninstrumentariumset in zijn geheel een CE markering heeft⁽¹²⁾.

7. Artikelcode

- 7.1 Alle leeninstrumenten moeten voorzien zijn van een goed leesbare artikelcode (dit is de code die de leverancier gebruikt). Op foto's van de leeninstrumentariumset moeten de betreffende artikelcodes ook worden vermeld.

8. Netten

- 8.1 Het leeninstrumentarium moet in een vlakbodemnet zitten (geen kunststof cassettes).
- 8.2 Het vlakbodemnet mag geen scherpe of uitstekende, randen of pootjes hebben.
- 8.3 Het vlakbodemnet moet een DIN of ISO maatvoering hebben of een afgeleide daarvan zijn (maximum H x L x B: 48*25*10 cm resp. 46*32*10 cm).

9. Indeling

- 9.1 Per net mag slechts 1 laag instrumenten / implantaten liggen. Een hangende inlay dat met 1 handbeweging in een lege draadmand te plaatsen is, is eventueel mogelijk.
- 9.2 Instrumenten worden alleen indien nodig gefixeerd.
- 9.3 Indien fixatie nodig is moet dit op een dusdanige wijze worden gedaan dat er zo min mogelijk raakvlak is tussen fixatiemateriaal enerzijds en het instrument of het implantaat anderzijds. Fixatie door middel van vierpunts-fixatie (of minder), radiale-fixatie of vergelijkbaar óf door middel van vakkenscheiding met open metalen strips is een mogelijkheid.
- 9.4 "Bodemplaten" met daarop aangegeven naam en artikelcode instrument of de maat van de pasprothese / het implantaat moeten vermeden worden.
- 9.5 Fixatie met siliconen matjes of vergelijkbaar is niet gewenst.
- 9.6 De fixatie mag geen belemmering vormen voor de reiniging.
- 9.7 Het net mag niet te vol liggen; het dient zodanig te zijn ingedeeld dat alle instrumenten goed te bereiken zijn voor water en chemicaliën en spoeischaduw dient te worden vermeden.

10. Implantatenbakken / -rekken

- 10.1 Implantatenrekken / -bakken moeten zodanig ontworpen zijn dat ze de reiniging en desinfectie niet nadelig beïnvloeden.
- 10.2 Implantatenrekken / -bakken moeten zodanig ontworpen zijn dat de implantaten niet gaan “zwemmen” in de instrumentenwasmachine.
- 10.3 Implantatenrekken / -bakken moeten van RVS zijn.

11. Logistiek

- 11.1 De leverancier levert het leeninstrument en toebehoren af op een door de klant afgesproken plaats.

12. Claims

- 12.1 Indien het leeninstrumentarium of een deel daarvan vuil wordt aangeleverd (optisch niet schoon) aan de instelling, is het de verantwoordelijkheid van de leverancier om tijdig voor vervanging te zorgen. In geval een vervangende leeninstrumentariumset niet tijdig geleverd kan worden is het een overweging om de instelling het leeninstrumentarium te laten reinigen en desinfecteren.
- 12.2 Het is de verantwoordelijkheid van de leverancier om bovenstaande op de juiste wijze en tijdig te communiceren. De extra kosten hiervoor kunnen door de instelling gedeclareerd worden bij de leverancier.

Bijlage 2 Professionele Standaard Leeninstrumentarium

Decontaminatievoorschrift voor leeninstrumentarium

Naam leeninstrumentarium (set) en naam leverancier: Ordernummer: Datum:

Lumen en gewrichten zijn goed bereikbaar voor water en detergentia?	JA / NEE
Indien NEE, voor welke instrumenten geldt dat?	
Instrumenten zijn onderdompelbaar?	JA / NEE
Indien NEE, voor welke instrumenten geldt dat dan? Instructies voor handmatig reiniging toevoegen.	
Machinaal reinigen is mogelijk?	JA / NEE
Indien NEE, voor welke instrumenten geldt dat dan? Instructies voor handmatige reiniging toevoegen.	
Thermische desinfectie is mogelijk?	JA / NEE
Indien NEE, voor welke instrumenten geldt dat dan? Hoe moeten deze instrumenten dan worden gedesinfecteerd? Instructies desinfectie toevoegen.	
Ultrasoonreiniging (25-50 kHz) mogelijk?	JA / NEE
Demontage voor reiniging nodig?	JA / NEE
Indien JA, voor welke instrumenten geldt dat dan? Instructies voor de- en montage toevoegen.	
Paraffinehoudende smeermiddelen toegestaan?	JA / NEE
Speciale functietest nodig?	JA / NEE
Indien JA, voor welke instrumenten geldt dat dan? Instructies toevoegen.	
Het instrument is bestand tegen:	
Zuurhoudende producten (pH < 7)	JA / NEE
Neutrale producten (pH 7-10)	JA / NEE
Alkalische producten (pH 10-12)	JA / NEE
Het instrument kan gedroogd worden bij 110oC:	
Indien NEE, voor welke instrumenten geldt dat dan?	
Het instrument kan gesteriliseerd worden bij:	
Stoom * 121oC minimaal 15 minuten (gevalideerd proces)	JA / NEE
Stoom * 134oC minimaal 3 minuten (gevalideerd proces)	JA / NEE
Gasplasma waterstofperoxide (Sterrad®)** (gevalideerd proces)	JA / NEE
Anders namelijk: ·	
* Stoom sterilisatie in Nederland is altijd een proces met gefractioneerd voorvacuüm. ** Gasplasma sterilisatie in Nederland is altijd een proces met een volledige cyclus.	

Bijlage 3 Professionele Standaard Leeninstrumentarium

Decontaminatieverklaring

Ondergetekenden verklaren dat het leeninstrumentarium (volledige naam set of instrument):

.....
.....

met ordernummer:

.....
.....

geleverd aan:

.....
.....

op de datum:

.....
.....

is gedecontamineerd (zie hoofdstuk 1.2, punt 8) en niet is gebruikt op dieren, kadavers en/of het pathologisch anatomisch laboratorium (zie hoofdstuk 1,2, punt 1).

Voor de levering:

Plaats:

Datum:.....

Naam leverancier:

.....

Naam vertegenwoordiger leverancier: ...

.....

Handtekening:

.....

Voor retourzending:

Plaats:

Datum:

.....

Naam Instelling:

.....

Naam medewerker CSA:

.....

Handtekening:

.....

BIJLAGE 4: GUIDELINE VOORKOMEN ONBEDOELD ACHTERBLIJVEN VAN MATERIALEN EN VOORBEELD TELBLAD

1. Altijd een protocol op de operatieafdeling

Ieder ziekenhuis dient een protocol te hebben voor het voorkomen van onbedoeld achterblijven van operatiematerialen. Dit protocol is minimaal ondertekend door het hoofd OK en een snijdend specialist die zich hiervoor van mandaat en draagvlak hebben verzekerd bij hun collega's. De aanbevelingen in de richtlijn worden als leidraad gebruikt voor het maken van een goed lokaal protocol. Hieronder worden sommige aanbevelingen herhaald, en worden een paar extra handvatten voor het creëren van een goede procedure vermeld.

In het protocol worden vermeld:

- ✓ Materialen die geteld moeten worden en de uitzonderingen ¹⁾
- ✓ Bij alle operaties wordt geteld, eventuele uitzonderingen ²⁾
- ✓ De verantwoordelijkheden en de bevoegdheden van de leden van het operatieteam (operateur, instrumenterende en omloop) met betrekking tot compleetheidcontroles ³⁾
- ✓ De werkwijze bij het tellen tijdens electieve operaties
- ✓ De werkwijze bij het tellen tijdens spoedoperaties
- ✓ Werkwijze bij vermissingen en twijfels over de compleetheid
- ✓ Werkwijze bij bewust tijdelijk achterlaten van gazen
- ✓ De procedure bij *near incidents* en fouten met betrekking tot achtergebleven materialen

^{1,2)} Als bepaalde materialen niet gecontroleerd worden moet dit worden vermeld in het protocol. Dit geldt eveneens voor operaties waarbij geen controle plaatsvindt. Deze situaties worden door de richtlijnwerkgroep overigens ten zeerste ontraden. Operatieassistenten hebben in deze gevallen geen verantwoordelijkheden en bevoegdheden. Aansprakelijkheid kan in deze gevallen bij de operateur en ziekenhuisorganisatie komen te liggen.

Het overlaten van beslissingen aan operatieassistenten om al dan niet te tellen, wordt ontraden. Dit, om onduidelijkheden te vermijden.

³⁾ Verantwoordelijkheden van operateur en operatieassistenten zijn vastgelegd in de Wet BIG en beschreven in jurisprudentie en de richtlijn. Het afwijken hiervan wordt ontraden.

2. Het protocol dient bij iedere operatie te worden opgevolgd.

3. Veiligheid gaat altijd voor tijd

Bij electieve chirurgie mag tijd nooit een beletsel zijn om controles achterwege te laten.

Bij spoedoperaties is er vaak om meerdere redenen een hoog risico voor onbedoeld achterblijven van materialen (hoog bloedverlies, abdominale chirurgie, onverwachte wendingen).

Voor spoedoperaties die veel voorkomen (Laparotomie, abdominaal aneurysma en sectio) kunnen zodanige gestandaardiseerde sets worden samengesteld dat een complete telling van gazen en instrumenten in minder dan een minuut is te realiseren.

4. Controle

Instrumenterende is verantwoordelijk

Instructies van de instrumenterende m.b.t. telprocedure dienen te worden opgevolgd.

Het controleren vindt altijd plaats door twee personen en is altijd onder toezicht van de instrumenterende. Hulpmiddelen kunnen zijn: whiteboard, digitaalsysteem, checklist, gaaszakken, naaldenteldoosjes, weegmodule.

Controlemomenten

- ✓ Controleer of er geen materialen op de operatiekamer zijn achtergebleven van de vorige ingreep.
- ✓ Voorafgaand aan de operatie moet een eerste telling plaatsvinden en worden geregistreerd.
- ✓ Een tweede telling moet plaatsvinden voor de sluiting van een holte, fascia. .
- ✓ De definitieve eindcontrole vindt plaats na het sluiten van de huid.
- ✓ Indien de instrumenterende moet worden afgelost, wordt er geteld en dit wordt vastgelegd.
- ✓ Wanneer een telling plaatsvindt moeten er geen onderbrekingen zijn.
- ✓ Extra spullen die nodig zijn tijdens de operatie moeten worden geteld en geregistreerd.
- ✓ De operateur wordt altijd over het resultaat van de controles ingelicht.

5. Borging

De naam van de operateur, instrumenterende, en eventuele aflos van de instrumenterende dient bij iedere ingreep / patiënt geregistreerd te worden en bewaard te worden voor minimaal 15 jaar. Het is raadzaam de hierboven vermelde controles vast te leggen.

Gazen tellen

Altijd contrastdraad principe

Alle gazen die gebruikt worden bij een operatie moeten van een contrastdraad voorzien zijn.

Niets van de kamer principe

Er mogen tijdens de ingreep nooit gazen van de kamer af. Nooit gazen meegeven met preparaten of indien echt nodig dit vermelden en vastleggen. Aanbevolen wordt bij de anesthesie gazen met een afwijkende kleur te gebruiken om verwarring te voorkomen.

Schone & lege operatiekamer principe

- ✓ Achtergebleven gazen van een vorige ingreep vormen een potentieel risico voor misverstanden en telfouten.
- ✓ Alle gazen, kaartjes en notities van de vorige ingreep moeten van de kamer verwijderd zijn voor de volgende patiënt binnen mag. Geen gazen meer in afvalcontainers, vuilniszakken of waszakken of gele bak. Alle was- en afvalzakken worden compleet vervangen na iedere ingreep.
- ✓ De uitvoering hiervan kan gedelegeerd worden aan de huishoudelijke dienst, doch de controle dient te worden uitgevoerd in opdracht van de instrumenterende, die immers verantwoordelijk is.

Controle momenten

- ✓ Bij openen verpakking.
- ✓ Bij sluiten holle organen, buik of thoraxholte, fascie.
- ✓ Altijd eindtelling na sluiten subcutis of huid.

Aflossituaties

Altijd volledige telling en overdracht bij aflos instrumenterende.

Niet kloppende telling

Communiceren met chirurg, maatregelen in overleg met chirurg.

Als het gaas niet wordt gevonden of twijfels blijven bestaan: meldingsprocedure opvolgen.

Controlekaartjes

Dit is een goed hulpmiddel, de volgnummers kunnen bij twijfel voor opheldering zorgen.

Bewust achtergelaten gazen (packing bij tamponade van bloedingen)

- ✓ Zorg voor een kloppende telling van de overige gazen.
- ✓ Chirurg maakt aantekening in status / patiëntendossier.

Instrumenten tellen

Instrumenterende is verantwoordelijk

Instructies van de instrumenterende m.b.t. telprocedure dienen te worden opgevolgd.

Standaardisatie van set

Standaardiseer de sets en haal alle onnodige instrumenten eraf. Houd de set overzichtelijk. Plaatsaanduidingen voor de instrumenten vergemakkelijken de controle.

Schone & lege operatiekamer principe:

Alle instrumenten van de vorige ingreep moeten van de kamer verwijderd zijn voor de volgende patiënt binnen mag.

Niets van de kamer principe

Er mogen tijdens de ingreep nooit instrumenten van de operatiekamer af.

Altijd tellen principe

Tellen dient bij iedere operatie routinematig te gebeuren.

- ✓ Een checklist geeft een nauwkeurig beeld van de instrumenten op de set. Dit is een goed hulpmiddel om de instrumenten aan het begin en einde van de ingreep te controleren. De instrumenterende kan vervolgens gebruik maken van de checklist om aan te tonen dat instrumenten correct werden gecontroleerd en kan gekoppeld aan de patiënt dienen voor borging.
- ✓ Voor de gehele cyclus is het belangrijk dat de sets compleet zijn bij aanvang van de operatie.
- ✓ Gebreken moeten worden vermeld op de verpakking en zo spoedig mogelijk worden gemeld en opgelost.
- ✓ Los verpakte instrumenten worden altijd geregistreerd bij gebruik en bij de eindcontrole gecheckt.
- ✓ Een weegstelsel voor instrumenten kan een goed hulpmiddel zijn bij de eindcontrole hiervan.

Controle momenten

- ✓ Bij openen verpakking (gebreken melden bij daarvoor aangestelde functionaris).
- ✓ Bij sluiten holle organen, buik of thoraxholte, fascie.
- ✓ Altijd eindtelling van de complete set na sluiten subcutis of huid.
- ✓ Evt. laatste controle weegstelsel.

Gehele set tellen en controleren

- ✓ Het gedeeltelijk tellen van sets wordt als potentieel gevaarlijk gezien.
- ✓ Het klaarleggen van even aantallen is geen waterdicht systeem.

Samengestelde instrumenten

Bij samengestelde instrumenten worden alle losse onderdelen apart vermeld in de documentatie van de set. Vaak zijn er alternatieven voor instrumenten met losse schroeven of onderdelen.

Niet kloppende telling

Communiceren met chirurg, maatregelen in overleg met chirurg.

Als het instrument niet wordt gevonden of twijfels blijven bestaan: meldingsprocedure uitvoeren.

Inleveren zoals gekregen principe

Instrumenten dienen in de voorgeschreven opdekvolgorde te worden teruggelegd op de juiste set.

Als de CSA onvolledige sets ontdekt, moet het te achterhalen zijn bij welke operatie deze set gebruikt is.

Veiligheid CSA medewerkers

- ✓ Let op achtergebleven mesjes en naalden.
- ✓ Let op herkenbare weefselresten.
- ✓ Let op vloeistoffen in kommen.

Disposables tellen

Hier is nog geen systeem voor.

Aanbeveling 1

Oplettendheid en noteren op whiteboard of digitaal na openen verpakking zijn aanbevolen evenals compleetheidcontroles m.b.v. lijsten bij disposables op procedure trays.

Aanbeveling 2

Er zijn mogelijkheden om de veiligheid te verbeteren als er controlelabels worden toegevoegd aan verpakkingen van disposables, analoog aan controlelabels bij gazen. Het scannen van disposables behoort ook tot de mogelijkheden, waarbij de registratie van gebruikte materialen wordt vastgelegd.

Hechtnaalden tellen

Zie Disposables tellen.

Ook hiervoor ontbreken sluitende telsystemen. Naaldenteldoosjes kunnen een hulpmiddel zijn, maar kunnen soms gevaarlijk zijn en geven soms schijnveiligheid.

Verpakkingen van naalden kunnen een hulpmiddel zijn bij het controleren, maar zijn niet geschikt voor een goede registratie. Er zijn mogelijkheden om de veiligheid te verbeteren als er controlelabels worden toegevoegd aan verpakkingen van hechtnaalden, analoog aan controlelabels bij gazen.

De LVO gaat deze discussie starten op nationaal en Europees niveau.

Speciale aandacht heeft preventie van bloeioverdraagbare aandoeningen bij het ontwikkelen van sluitende telsystemen voor hechtnaalden. Meer handelingen kunnen leiden tot meer prikaccidenten.

BIJLAGE 5: NUTTIGE ADRESSEN

Landelijke Vereniging van Operatieassistenten
Postbus 552
9700 AN Groningen
Tel: 0345 – 851931
Email: info@lvo.nl
Internet: www.lvo.nl

Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg CBO
Postbus 20064
3502 LB Utrecht
Tel: 030 – 2843900
Email: cbo@cbo.nl
Internet: www.cbo.nl

