

Leidraad plastische chirurgie en esthetische behandelingen in particuliere klinieken

Datum laatste revisie: 05-04-2013



In de Algemene Ledenvergadering NVPC op 3 november 2018 is besloten om de reclameregels (§ 1.4) te laten vervallen.
De reclameregels zijn vervangen door de Code medische cosmetische behandelingen uitgevoerd door artsen (CCBA), die op 15 oktober 2018 onderdeel zijn geworden van de Nederlandse Reclame Code.

Opdrachtgever: NVPC
Projectnr. SKMS: 4119695

Auteurs: Rob Schieman en Jacqueline Bakx, organisatieadviseurs OAZ
HP van Not, *plastisch chirurg*

Eisen leidraad NVPC –concept

1. Beleid & management

- 1.1 Zorgaanbod
- 1.2 Kwaliteitsbeleid
- 1.3 Jaarverslag
- 1.4 Publiciteits- en reclamereglement
- 1.5 Planning & Controle

2. Organisatie

- 2.1 Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden
- 2.2 Organisatie- en overlegstructuur

3. Intake & acceptatie

- 3.1 Medewerkers en planning behandelingen
- 3.2 Intake en acceptatie cliënt
- 3.3 Informed consent

4. Uitvoering / behandeling

- 4.1 Werkafspraken
- 4.2 Hygiëne, sterilisatie en infectiepreventie
- 4.3 Anesthesie
- 4.4 Medische ingrepen
- 4.5 Veldnormen / richtlijnen
- 4.6 Medicatie en pijnbestrijding
- 4.7 Medisch dossier/EPD
- 4.8 Ontslagprocedure

5. Nazorg

- 5.1 Nabehandeling cliënt
- 5.2 Medische noodsituaties
- 5.3 Complicatie afhandeling

6. Deskundigheid

- 6.1 Deskundigheid en registratie
- 6.2 Voorbehouden handelingen
- 6.3 Opleiding, training en deskundigheidsbevordering
- 6.4 Deskundigheidsbeoordeling

7. Infrastructuur, inkoop en hulpmiddelen

- 7.1 Inkoop en uitbesteding
- 7.2 Infrastructuur, voorzieningen en hulpmiddelen
- 7.3 Tracking en tracing implantaten

8. Kwaliteitszorg

- 8.1 Documenten- en gegevensbeheer
- 8.2 Auditing en visitatie
- 8.3 Cliënttevredenheidsmeting
- 8.4 Klachten en afwijkingen
- 8.5 Monitoring (proces) prestaties
- 8.6 Systeem van continue verbetering

Eisen leidraad NVPC

Voorwoord

Dit document werd in opdracht van de Nederlandse Vereniging van Plastische chirurgie (NVPC) opgesteld door de projectgroep bestaande uit de navolgende leden:

- De heer drs. H.P. van Not, werkzaam als plastisch chirurg bij MWCZ en ZHPC (projectleider)
- Mevrouw ing. J.E.P.M. Bakx, werkzaam als kwaliteitsadviseur bij OAZ.
- De heer drs. R.J.C. Schieman, werkzaam als kwaliteitsadviseur bij OAZ.

De NVPC beoogt met de leidraad een bijdrage te leveren aan de verdere professionalisering van particuliere klinieken.

Verklaring van bekrachtiging

De tekst van de leidraad is aanvaard door onderstaande wetenschappelijke verenigingen:

- Nederlandse Vereniging van Plastische chirurgie (NVPC)
-

0.1 Inleiding

Uitgangspunten

De leidraad is gebaseerd op de navolgende uitgangspunten:

1. Cliëntgerichtheid

Een particuliere kliniek moet de behoefte en verwachtingen van de cliënt kennen en begrijpen. Cliënt is hierbij een breed begrip. U kunt daarbij denken aan interne klanten, cliënten die advies inwinnen of een ingreep ondergaan, overheidsinstanties (wet- en regelgeving) en de maatschappij. We spreken in dit verband wel over 'stakeholders'. De organisatie moet de eisen van de cliënt vertalen naar het product, de dienst en het proces. De particuliere kliniek moet daarbij een pro-actieve houding aannemen, door bijvoorbeeld een cliënttevredenheidsonderzoek uit te voeren.

2. Cliëntveiligheid

Onder cliëntveiligheid verstaat het Centraal College voor Deskundigen voor de Zorg en Welzijn (CCvD-Z/W): 'De afwezigheid van onaanvaardbare risico's voor de cliënt op lichamelijke en/of psychische en/of sociale schade'. Binnen Zorg en Welzijn wordt cliëntveiligheid gezien als een onlosmakelijk onderdeel van kwaliteit. Dat wil zeggen dat een goed werkend kwaliteitsmanagementsysteem ook de risico's op schade afdekt. Kwaliteitsmanagement is derhalve ook risicomangement. Hoe omgaan met de specifieke risico's en gevaren ten aanzien van cliëntveiligheid?

3. Leiderschap

De leiding van een particuliere kliniek is verantwoordelijk voor het vaststellen van het doel en de richting van de kliniek. Ze moet veranderingen in de toekomst vertalen naar de eigen organisatie. De leiding moet weten waar ze in de toekomst met de organisatie heen wil en daarbij rekening houden met de behoeften van alle belanghebbenden. Ze moet organisatiedoelen vaststellen en de strategie bepalen om deze doelen te bereiken. Daarbij is de leiding verantwoordelijk voor het betrekken, motiveren en stimuleren van medewerkers. Ze stelt structuren vast om de doelstellingen naar medewerkers te communiceren. De leiding stelt de middelen beschikbaar om haar doelen te verwerkelijken.

4. Betrokkenheid van medewerkers

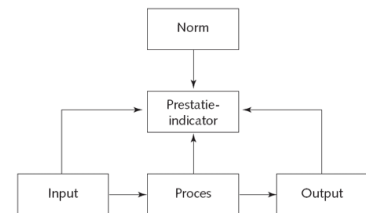
Het is belangrijk dat een particuliere kliniek haar medewerkers op alle niveaus betreft bij onderzoek naar verbeteringen van de organisatie. De particuliere kliniek moet de kennis en ervaring van

medewerkers inzetten voor de organisatie. Medewerkers spelen een belangrijke rol in het realiseren van de doelen van de organisatie. Daarom moeten de doelstellingen ook naar alle delen van de organisatie gespecificeerd worden. Waar nodig kan een organisatie aanvullende training bieden om bekwaamheden van medewerkers te vergroten.

5. Proces- en systeembenadering

Als een particuliere kliniek activiteiten en ingezette middelen bestuurt als een proces, worden resultaten doelmatiger bereikt. Daarvoor moet de organisatie eerst de verantwoordelijken voor het besturen van de afzonderlijke processen vaststellen. Daarna moeten beschreven processen afgebakend zijn. Ook moeten de input en de output van processen bepaald worden. Om de output te kunnen meten aan processen is het nodig om prestatie-indicatoren te gebruiken.

Een particuliere kliniek kan haar doelstelling doeltreffender en doelmatiger bereiken door zichzelf te besturen als een samenhangend systeem. Daarvoor moet ze de benodigde processen vaststellen en de onderlinge verbanden inzichtelijk maken als een systeem. Ze moet de verschillende interacties tussen de processen aangeven. Op die manier wordt het duidelijk welke processen elkaar beïnvloeden of op elkaar ingrijpen.

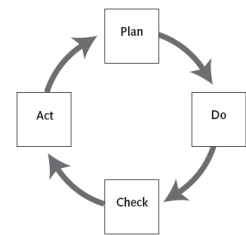


Om processen die worden gemeten, te beheersen, te sturen en te verbeteren, is het nodig om prestatie-indicatoren vast te stellen. Prestatie-indicatoren zijn als het ware de meters op een dashboard, die je helpen sturen. Aan prestatie-indicatoren wordt altijd een taakstellende norm met tijdsaspect gekoppeld, zodat de processen bestuurd kunnen worden.

6. Continue verbetering

Continue verbetering moet een doelstelling van de particuliere kliniek zijn. Als hulpmiddel hierbij kan een organisatie de Deming-cirkel (plan, do, check, act) gebruiken.

- In de planningsfase van de Deming-cirkel stelt een organisatie het beleid en de doelstellingen vast. Deze doelstellingen moeten wel SMART worden gemaakt. SMART is de afkorting van Specifiek, Meetbaar, Acceptabel, Realistisch en Tijdsgebonden. Hierdoor is het mogelijk om te meten of de doelstellingen binnen het afgesproken tijdstraject zijn gehaald.
- In de do-fase vindt vervolgens de uitvoering plaats.
- De check-fase is de meetfase in de verbetercyclus. Om te weten hoever de organisatie is met het verwezenlijken van de doelstellingen, meet ze in deze fase op vastgestelde tijdstippen of stadia de (tussen)resultaten.
- In de act-fase kan de organisatie het proces bijstellen aan de hand van de gemeten (tussen)resultaten. De resultaten worden 'gewogen'. Aan de hand van de gemeten en gewogen resultaten kan de organisatie vervolgens in de volgende fase (plan) het beleid en de doelstellingen bijstellen. In die fase kan ze dan corrigerende en preventieve maatregelen vaststellen.



7. Ketenkwaliteit

Cliënten hebben binnen een zorgtraject regelmatig te maken met verschillende organisaties en disciplines, zij het tegelijkertijd of op elkaar volgend (de keten). Voor deze cliënten is het van belang dat ketenpartners op een effectieve en efficiënte manier met elkaar samenwerken. De kwaliteit van een keten wordt deels bepaald door de aantoonbare kwaliteit van de afzonderlijke organisaties, ofwel de schakels in een keten. Maar daarnaast zijn ook de onderlinge samenwerking en afstemming evenals de mate van overdracht cruciaal.

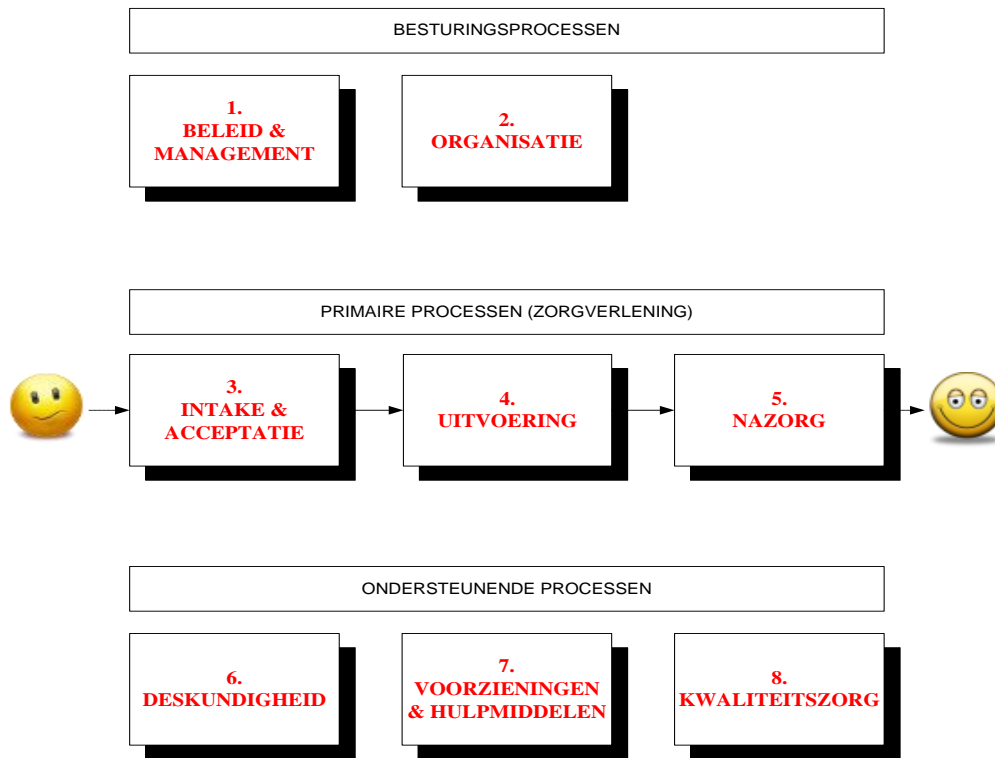
8. Transparantie

De zorg moet transparant zijn voor alle betrokkenen: voor de leiding en medewerkers van de kliniek, zorgverzekeraar en de cliënt.

Transparantie richting cliënt betekent informatie bieden over de organisatie, over de cliëntervaringen en over de zorginhoudelijke kwaliteit. Particuliere klinieken moeten de geleverde kwaliteit van zorg inzichtelijk maken. Deze informatie moet beschikbaar zijn voor (toekomstige) cliënten, zodat zij de zorg kunnen kiezen die past bij hun voorkeuren.

Interne transparantie betekent dat medewerkers bekend zijn met hun bijdrage aan het resultaat. Hiertoe moeten de processen, hun onderlinge relaties en prestatie-indicatoren zijn vastgelegd en gecommuniceerd. Taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden moeten bekend zijn.

Procesmodel



0.2 Onderwerp en toepassingsgebied

Algemeen

Deze leidraad specificeert eisen waarin de inhoudelijke en organisatorische randvoorwaarden staan beschreven waaronder medisch specialisten, en plastisch chirurgen in het bijzonder, verantwoord kunnen werken in particuliere klinieken.

De leidraad:

- geeft invulling aan de wettelijke eisen zoals vastgelegd in de Kwaliteitswet zorginstellingen, de Wet BIG en andere voor particuliere klinieken relevante wet- en regelgeving;
- geeft invulling aan de vakinhoudelijke eisen van de medisch specialisten, en plastisch chirurgen in het bijzonder en de organisatie van de bedrijfsvoering;
- bevat eisen waarmee de kwaliteit van de zorg en de cliënt veiligheid systematisch bewaakt, beheerst en verbeterd kan worden.

Toepassing

Alle eisen in deze leidraad zijn bedoeld voor particuliere klinieken die zich richten op het aanbieden van plastische chirurgie en esthetische behandelingen. Ieder NVPC-lid is verantwoordelijk voor de handhaving van de leidraad binnen de kliniek waar diegene werkzaam is. De leidraad is ook van toepassing indien de medisch specialist een cliënt die in Nederland is geïncludeerd, buiten Nederland behandelt. Eveneens is de leidraad van toepassing voor buitengewone leden van de NVPC.¹

1 Reclameregels plastische chirurgie NVPC 2015.

0.3 Termen en definities

Behandelingen

- *Alle methoden voor het genezen of verlichten van lichamelijke of psychische aandoeningen.*²

Behandelkamer

- *Onder een behandelkamer wordt een ruimte verstaan waar ingrepen worden verricht die geen bijzondere luchtreinheidsgraad vereisen en waar de Arbo-beleidsregel 4.9-5: Doeltreffende beheersing van de blootstelling aan inhalatieanesthetica in ziekenhuizen niet hoeft te worden gehanteerd, omdat geen inhalatieanesthetica wordt toegepast. Gewoonlijk wordt voor de werkzaamheden in behandelkamers geen beroep gedaan op gemeenschappelijke ziekenhuisdiensten (shared resources), zoals operatie- en anesthesieteams. Behandelkamers maken gewoonlijk ook geen deel uit van een operatieafdeling. In enkele gevallen kan gezien de aard van de ingreep toch een hoge graad van luchtreinheid worden gevraagd, terwijl er geen inhalatieanesthetica worden toegepast. Gezien de gekozen definitie voor een operatiekamer (zie verder), is hier nog steeds sprake van een behandelkamer.*³

Calamiteit

- *Een calamiteit is een niet beoogde of onverwachte gebeurtenis tijdens het medisch-specialistisch handelen, die tot de dood of een ernstig schadelijk gevolg voor de cliënt leidt. Een calamiteit komt voor tijdens het medisch-specialistisch handelen of bij de toepassing van een product of apparaat dan wel voortkomend uit een manco in een voorziening of een kwaliteitsafwijking van een product of apparaat dat toepassing vindt bij het medisch-specialistisch handelen.*⁴

Cliënttevredenheid

- *De mening van de cliënt over de mate waarin is voldaan aan zijn behoeften en verwachtingen.*⁵

Competentie

- *Het aantoonbaar vermogen om kennis en vaardigheden toe te passen.*⁶

Complicatie

- *Een complicatie is een onbedoelde en ongewenste gebeurtenis of toestand tijdens of volgend op medisch-specialistisch handelen, die voor de gezondheid van de cliënt zodanig nadelig is dat aanpassing van het medisch (be)handelen noodzakelijk is dan wel dat er sprake is van onherstelbare schade. Nader criterium: een complicatie is geconstateerd gedurende de behandeling of bij het direct daarop volgend poliklinisch consult dan wel binnen een door de wetenschappelijke vereniging bepaalde periode vanaf het begin van de behandeling. Hier wordt niet bedoeld het resultaat van de feitelijke medisch-specialistische behandeling, de waarschijnlijkheid van de complicatie en de eventuele aanwezigheid of afwezigheid van schuld.*⁷

"Cooling off" periode

- *De periode na het oriënterende gesprek, alwaar het specifieke behandelplan is voorgesteld, tot aan het besluit van cliënt om de behandeling in gang te zetten.*

Dagbehandeling

- *Een zorgvorm waarbij de patiënt op de dag van de operatie wordt opgenomen en diezelfde dag enige tijd na de ingreep weer wordt ontslagen.*⁸

Esthetische chirurgie

- *Esthetische chirurgie houdt zich bezig met de verbetering van het uiterlijke aspect van het gehele lichaam.*⁹

2 Kwaliteitsindicatoren particuliere klinieken Basisset 2009.

3 Bouwmaatstaven voor nieuwbouw operatieafdeling, College bouw Ziekenhuisvoorzieningen, 12 januari 2004, Rapportnummer 0.115
ISBN 90-8517-008-7.

4 Kwaliteitskader van Medisch Specialisten (www.orde.nl/kwaliteitskader)

5 ISO 9000:2005, 3.1.4.

6 ISO 9000:2005, 3.1.6.

7 Kwaliteitskader van Medisch Specialisten (www.orde.nl/kwaliteitskader)

8 <http://www.wip.nl/ThipDocs/dagbehandeling.htm>

9 Opleidingsplan plastisch chirurgie van de NVPC 2011.

Gezondheid

- *Gezondheid is een toestand van volledig lichamelijk, geestelijk en maatschappelijk welzijn en niet slechts de afwezigheid van ziekte of andere lichamelijk gebreken.*¹⁰

IFMS

- *IFMS is een evaluatie van het individuele functioneren van een medisch specialist door middel van het bijhouden van een portfolio, het verzamelen van informatie bij derden, het voeren van evaluatiegesprekken en het maken van een persoonlijk ontwikkelingsplan (POP). De primaire doelstelling van individuele evaluatie is de continue verbetering van het professioneel handelen.*¹¹

Incident

- *Een incident is een onbedoelde gebeurtenis tijdens de zorgverlening die tot schade aan de cliënt heeft geleid, had kunnen leiden of (nog) kan leiden. Het gaat niet alleen om gebeurtenissen die daadwerkelijk tot schade voor cliënt en hebben geleid, maar ook om 'bijna incidenten'.*¹²

Klacht

- *Een klacht is een uiting van ontevredenheid gericht aan een organisatie, welke gerelateerd is aan de betreffende producten of aan het behandelingsproces zelf, waarbij een antwoord of oplossing zowel expliciet als impliciet wordt verwacht.*¹³

Medisch dossier

- *Alle gegevens van de betreffende cliënt die voor goede kwalitatieve zorg noodzakelijk zijn, vormen het medisch dossier.*¹⁴

Medisch hulpmiddel

- *Medisch hulpmiddel is elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van elk hulpstuk en de software die voor de goede werking ervan benodigd is, dat of die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische of therapeutische doeleinden, en door de fabrikant is bestemd om bij de mens te worden aangewend voor:*

- a) diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,*
- b) diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,*
- c) onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces, beheersing van de bevruchting, waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund.*¹⁵

*Medische hulpmiddelen worden ingedeeld in klasse I, IIa, IIb of III volgens bijlage IX van de richtlijn besluit medische hulpmiddelen. In afwijking van het eerste lid worden borstimplantaten en heup-, knie- en schouderprothesen ingedeeld in klasse III.*¹⁶

Medisch specialistische richtlijn

- *Een binnen de beroepsgroep overeengekomen gedragslijn voor gepaste zorg, die zoveel mogelijk is gebaseerd op de wetenschappelijke inzichten uit systematisch en actueel klinisch wetenschappelijk onderzoek naar effectiviteit en doelmatigheid van de beschikbare alternatieven, rekening houdend met de situatie van de patiënt.*¹⁷

Operatiekamer

- *Onder een operatiekamer (OK) wordt een ruimte verstaan waar medische ingrepen worden verricht die een hoge reinheidsgraad vereisen en waarbij inhalatie-anesthetica kunnen worden toegepast. In bouwkundig-technische zin komt dit tot uitdrukking in het feit dat de luchttechnische installaties zo zijn uitgevoerd dat een hoge graad van luchtreinheid wordt*

¹⁰ WHO, 1948.

¹¹ <http://orde.artsennet.nl/kwaliteit/Kwaliteitsinstrumenten/ifms/definitie.htm>

¹² Kwaliteitskader van Medisch Specialisten (www.orde.nl/kwaliteitskader)

¹³ ISO 10002:2004, 3.2.

¹⁴ Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO).

¹⁵ Wet op de medische hulpmiddelen.

¹⁶ Artikel 8 lid 1 en 2 Besluit medische hulpmiddelen.

¹⁷ <http://orde.artsennet.nl/kwaliteit/Kwaliteitsinstrumenten/richtlijnen/Definitie-en-doel.htm>

bereikt en dat de luchtcondities tevens voldoen – zowel in de operatiekamer zelf als in de aangrenzende ruimten – aan de vereisten van Arbo-beleidsregel 4.9-5: Doeltreffende beheersing van de blootstelling aan inhalatie-anesthetica in ziekenhuizen. Een operatiekamer vormt dan ook altijd een complex met aangrenzende ruimten. Gezien de aard van de ingrepen en de gebruikte anesthesietechnieken, is het gewoonlijk een voorziening waarin medisch specialisten samenwerken en waaraan operatie- en anesthesie- en verpleegteams aanwezig zijn.¹⁸

Particuliere kliniek

- *Particuliere klinieken is de verzamelnaam voor zelfstandige behandelcentra (ZBC's) en privéklinieken.*¹⁹

Plastische chirurgie:

- *Het heelkundig specialisme waarbij weefselverplaatsing een centrale rol speelt in de behandeling en waarin daarnaast gebruik gemaakt wordt van weefselgenerale, biomaterialen en alloplastische materialen.*²⁰

Privékliniek

- *Privéklinieken hebben geen WTZi-toelating en leveren niet-verzekerde zorg.*²¹
- *Een privékliniek is een behandelcentrum zonder WTZi-toelating, ze leveren niet verzekerde zorg en er werken BIG-registreerde zorgverleners die voorbehouden handelingen uitvoeren.*²²

Service Level Agreement (SLA)

- *Een Service Level Agreement (SLA) is een schriftelijke overeenkomst tussen een aanbieder en een afnemer van bepaalde diensten en/of producten. In een SLA staan, naast de beschrijving van de te leveren diensten, ook de rechten en de plichten van zowel de aanbieder als de afnemer ten aanzien van het overeengekomen kwaliteitsniveau (service level) van de te leveren diensten en/of producten (services).*²³

Verantwoorde zorg

- *Zorg van goed niveau, die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en cliënt gericht wordt verleend en die afgestemd is op de reële behoefte van de cliënt (artikel 2 van de Kwaliteitswet zorginstellingen).*

Zelfstandige Behandel Centra (ZBC)

- *Zelfstandige Behandel Centra zijn klinieken die een WTZi-toelating hebben en (ook) verzekerde zorg bieden.*²⁴

18 Bouwmaatstaven voor nieuwbouw operatieafdeling, College bouw Ziekenhuisvoorzieningen, 12 januari 2004, Rapportnummer 0.115
ISBN 90-8517-008-7.

19 Rapport IGZ "Het resultaat telt particuliere klinieken 2008", oktober 2009.

20 Opleidingsplan plastisch chirurgie van de NVPC 2011.

21 Rapport IGZ "Het resultaat telt particuliere klinieken 2008", oktober 2009.

22 <http://www.zorgregister.nl/voorwie/privéklinieken>

23 Drs, G.W.A. Maas & Drs. J.W. Pleunis (2006). Facility Management. Kluwer, Alphen aan den Rijn.

24 Rapport IGZ "Het resultaat telt particuliere klinieken 2008", oktober 2009.

1. Beleid & management

1.1 Zorgaanbod

- a) De particuliere kliniek heeft het zorgaanbod vastgelegd in herkenbare medische disciplines, doelgroepen en behandelingen.²⁵
- b) De particuliere kliniek communiceert het zorgaanbod aan cliënten, bijvoorbeeld door opname ervan op de website.²⁶

1.2 Kwaliteitsbeleid

- a) De particuliere kliniek heeft een passend (kwaliteits)beleid gedefinieerd, conform de Kwaliteitswet zorginstellingen²⁷, waarin de directie haar visie beschrijft op ten minste de volgende onderwerpen: ²⁸
 - het zorgaanbod;
 - cliënttevredenheid;
 - deskundigheidsbewaking en –bevordering;
 - voorzieningen voor behandeling;
 - voldoen aan wet- en regelgeving;
 - continue verbetering van zorg- en dienstverlening.
- b) De directie moet bewerkstelligen dat het kwaliteitsbeleid:²⁹
 - geschikt is voor tot het doel van de particuliere kliniek;
 - een verbintenis inhoudt te voldoen aan de eisen en de doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem continu te verbeteren;
 - een kader biedt voor het vaststellen en beoordelen van de kwaliteitsdoelstellingen;
 - wordt vastgelegd, kenbaar wordt gemaakt en begrepen binnen de particuliere kliniek; en
 - wordt beoordeeld op voortdurende geschiktheid.
- c) De directie moet bewerkstelligen dat kwaliteitsdoelstellingen zijn vastgesteld voor relevante functies en niveaus binnen de particuliere kliniek. De kwaliteitsdoelstellingen moeten meetbaar zijn en consistent zijn met het kwaliteitsbeleid. ³⁰
- d) De documentatie van het kwaliteitsmanagementsysteem moet omvatten: ³¹
 - gedocumenteerde verklaringen van een kwaliteitsbeleid en kwaliteitsdoelstellingen;
 - gedocumenteerde procedures vereist door deze leidraad;
 - documenten die de organisatie nodig heeft voor het bewerkstelligen van een doeltreffende planning, uitvoering en beheersing van haar processen; en
 - registraties vereist door deze leidraad.
- e) De medisch specialist werkt in het kader van de uitoefening van zijn /haar werkzaamheden mee aan het vigerende kwaliteitsbeleid, waaronder in elk geval wordt begrepen intercollegiale toetsing, visitatie, onderzoek en behandeling van meldingen van (bijna) fouten en klachten, bij en nascholing, cliënteninformatie en cliëntenbegeleiding, coördinatie van de medisch specialistische zorg, verslaglegging en verslaggeving. ³²
- f) De medisch specialist dient goede zorg te leveren. Dat wil zeggen zorg van goed niveau die veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, die tijdig wordt verleend en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt en waarbij de medisch specialist handelt in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid voortvloeiend uit de voor hem geldende professionele standaard. ³³
- g) De medisch specialist, die samen met een andere medisch specialist(en) en/of andere zorgverlener(s) zorg verleent aan een cliënt, vergewist zich er van dat hij beschikt over relevante gegevens van die medisch specialist(en) ofwel zorgverlener(s) en informeert hen over gegevens en bevindingen die zij nodig hebben om goede zorg te kunnen verlenen. ³⁴

25 Toetsingscriteria keurmerk ZKN versie september 2009.

26 Kwaliteitsindicatoren particuliere klinieken Basisset 2009.

27 Kwaliteitswet Zorginstellingen.

28 Toetsingscriteria keurmerk ZKN versie september 2009.

29 ISO 9001:2008 norm voor kwaliteitsmanagement.

30 ISO 9001:2008 norm voor kwaliteitsmanagement.

31 ISO 9001:2008 norm voor kwaliteitsmanagement.

32 Gedragscode extramuraal praktiserend medisch specialist, uitgave Orde van Medisch Specialisten versie 2006098extrvov.

33 Kwaliteitskader van Medisch Specialisten (www.orde.nl/kwaliteitskader).

34 Kwaliteitskader van Medisch Specialisten (www.orde.nl/kwaliteitskader)

Handreiking inzake 'Verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg', samengesteld door de KNMG samen met de Orde, NVZ en NFU en andere beroeps- en brancheorganisaties (2010).

- h) De medisch specialist zorgt er voor dat de naleving van de rechten van de cliënt op de juiste wijze worden nagekomen.³⁵

1.3 Jaarverslag

- a) De directie van de particuliere kliniek legt tenminste jaarlijks en systematisch verantwoording af over de kwaliteit van de integrale zorgverlening waarbij gegevens worden gegenereerd over tenminste de volgende onderwerpen:³⁶
- aantal en soort behandelingen;
 - de kwaliteit van de behandelingen;
 - het resultaat van de behandelingen;
 - soorten en aantallen complicaties;
 - sterftecijfers per kwartaal;
 - de conclusies en aanbevelingen van de kwaliteitsvisitaties;
 - de rapporten van de opleidingsvisitaties;
 - deelname aan IFMS;
 - knelpunten bij het toepassen van richtlijnen en protocollen;
 - knelpunten bij de door de directie aan de medisch specialisten ter beschikking gestelde faciliteiten;
 - de resultaten van cliënttevredenheidsonderzoeken;
 - klachten en incidenten (waaronder calamiteiten, fouten, ongevallen en bijna incidenten);
 - civielrechtelijke, stafrechtelijke of tuchtrechtelijke procedures verband houdend met de zorgverlening;
 - verbeteracties.
- b) Jaarlijks stelt de particuliere kliniek een jaarverslag op in overeenstemming met de Kwaliteitswet Zorginstellingen.³⁷ In dit jaarverslag zijn tenminste opgenomen:
- de prestatie- indicatorenset van de Orde;³⁸
 - de basisset kwaliteitsindicatoren particuliere klinieken van de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

1.4 Publiciteits- en reclamereglement (zie voorblad van deze leidraad).

- ~~a) De particuliere kliniek kan aantonen dat advertenties en overige vormen van publiciteit door feiten onderbouwd zijn.³⁹~~
- ~~b) ~~Advertenties en publiciteit op welke wijze dan ook dienen juridisch duidelijk, eerlijk, waarheidsgetrouw en ethisch en maatschappelijk verantwoord te zijn.^{40,41}~~~~
- ~~c) ~~Publiciteit omtrent een gratis consult of het voorzien in meerdere consulten zonder vergoeding is niet toegestaan, noch elke gelijksoortige formulering zoals “kosteloos” of “vrijblijvend”.⁴²~~~~
- ~~d) ~~Het adverteren met prijsvragen of andere acties waarbij een gratis consult of gratis behandeling een te winnen prijs is, is niet toegestaan.⁴³~~~~
- ~~e) ~~Transparantie met betrekking tot advertenties is gewaarborgd en cliënt zal zich er bewust van zijn dat het een door feiten onderbouwde advertentie betreft.⁴⁴~~~~
- ~~f) ~~Web en blog transparantie dient gewaarborgd te zijn en indien de medisch specialist, of zijn werknemers, betrokken zijn bij de blog/web communicatie zullen zij zich officieel kenbaar maken.⁴⁵~~~~
- ~~g) ~~De officiële kwalificatie van de medisch specialist bij commerciële uitingen dient duidelijk te worden aangegeven.⁴⁶~~~~

35 Kwaliteitskader van Medisch Specialisten (www.orde.nl/kwaliteitskader) Handreiking inzake 'Verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg', samengesteld door de KNMG samen met de Orde, NVZ en NFU en andere beroeps- en brancheorganisaties (2010).

36 Kwaliteitskader van Medisch Specialisten (www.orde.nl/kwaliteitskader) .

37 Toetsingscriteria keurmerk ZKN versie september 2009.

38 Gedragscode extramuraal praktiserend medisch specialist, uitgave Orde van Medisch Specialisten versie 2006098extrvov.

39 Toetsingscriteria keurmerk ZKN versie september 2009.

40 TC 403 WI 00403001.3:2011 (E): 3rd Working draft European Standard Aesthetic Surgery Services par. 5.8.

41 Reclameregels plastische chirurgie NVPC 2015.

42 TC 403 WI 00403001.3:2011 (E): 3rd Working draft European Standard Aesthetic Surgery Services par. 5.1.

43 Reclameregels plastische chirurgie NVPC 2015.

44 TC 403 WI 00403001.3:2011 (E): 3rd Working draft European Standard Aesthetic Surgery Services par. 5.8.

45 TC 403 WI 00403001.3:2011 (E): 3rd Working draft European Standard Aesthetic Surgery Services par. 5.8.

46 TC 403 WI 00403001.3:2011 (E): 3rd Working draft European Standard Aesthetic Surgery Services par. 5.8.

- ~~h) De kwalificaties waartoe de medisch specialist bevoegd is zullen duidelijk worden weergegeven en alleen de specialisatie waartoe de medisch specialist is gekwalificeerd zal genoemd worden.⁴⁷~~
- ~~i) Er zullen geen termen worden gebruikt welke de cliënt de indruk kunnen geven dat een andere specialisatie bedoeld wordt.⁴⁸~~
- ~~j) Iedere behandelaar heeft een vermelding op de website van de kliniek.⁴⁹~~
- ~~k) In advertentie wordt gespecificeerd dat een plastisch chirurg de ingreep doet indien dit van toepassing is.⁵⁰~~
- ~~l) Het opleggen van tijdsdruk of het suggereren van tijdsdruk, zoals tijdelijke prijsverlagingen, stuntacties of acties volgens het Groupon-principe, is in reclame en publiciteit niet toegestaan.⁵¹~~
- ~~m) Verwijzend medisch specialisten of andere personen, met inbegrip van cliënten, dienen geen betaling/beloning of korting voor verwijzingen van cliënten te ontvangen. Cliënten verwachten dat een verwijzing is verricht in het medisch belang van betrokkene en dit houdt geen financiële transactie in.⁵²~~

1.5 Planning & Control

- a) De directie moet bewerkstelligen dat:
 - er een kwaliteitsmanagementsysteem wordt ingevoerd dat voldoet aan de eisen uit de leidraad en wet- en regelgeving, waaronder de Kwaliteitswet zorginstellingen⁵³ ;
 - de planning wordt uitgevoerd om zowel te voldoen aan de eisen van het kwaliteitsmanagementsysteem als aan de doelstellingen; en
 - de werking en samenhang van het kwaliteitsmanagementsysteem behouden blijft wanneer er veranderingen met betrekking tot het kwaliteitsmanagementsysteem worden gepland en ingevoerd.⁵⁴

2. Organisatie

2.1 Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden

- a) De directie moet bewerkstelligen dat de verantwoordelijkheden en bevoegdheden zijn gedefinieerd en kenbaar gemaakt binnen de particuliere kliniek. Bevoegdheden en verantwoordelijkheden moeten worden vastgesteld op elk niveau van de organisatie. Deze moeten kwalificaties, verantwoordelijkheden en voorwaarden voor het delegeren van bevoegdheden omvatten.⁵⁵
- b) Specifiek dienen te zijn vastgelegd de bevoegdheden met betrekking tot:
 1. acceptatie cliënten voor behandeling;
 2. het beoordelen en beëindigen van de behandeling;
 3. het verrichten van voorbehouden handelingen / anesthesie;
 4. het beoordelen en bewaken van de deskundigheid / medische eindverantwoordelijkheid.
 Voor iedere discipline, ook in het geval van samenwerkende disciplines, is een eindverantwoordelijke specialist vastgesteld.⁵⁶
- c) De directie moet de betrekkingen met professionals zodanig organiseren dat de eigen institutionele verantwoordelijkheid voor de bevordering van de gezondheid van cliënt en wordt gegarandeerd en bewerkstelligd.⁵⁷
- d) De medisch specialist is primair verantwoordelijk voor de zorg die hij zelf levert, maar die verantwoordelijkheid strekt zich ook uit over zorg die wordt geleverd door verpleegkundigen en anderen die onder zijn verantwoordelijkheid opereren.⁵⁸

47 TC 403 WI 00403001.3:2011 (E): 3rd Working draft European Standard Aesthetic Surgery Services par. 5.8.

48 TC 403 WI 00403001.3:2011 (E): 3rd Working draft European Standard Aesthetic Surgery Services par. 5.8.

49 Reclameregels plastische chirurgie NVPC 2015.

50 Reclameregels plastische chirurgie NVPC 2015.

51 Reclameregels plastische chirurgie NVPC 2015.

52 TC 403 WI 00403001.3:2011 (E): 3rd Working draft European Standard Aesthetic Surgery Services par. 5.8.

53 Kwaliteitswet Zorginstellingen.

54 ISO 9001:2008 norm voor kwaliteitsmanagement.

55 Nederlandse praktijkrichtlijn, NPR-CEN/TS 15224 (nl), Gezondheidszorg - Kwaliteitsmanagementsystemen - Richtlijn voor het gebruik van EN ISO 9001:2000

56 Toetsingscriteria keurmerk ZKN versie september 2009.

57 Nederlandse praktijkrichtlijn, NPR-CEN/TS 15224 (nl), Gezondheidszorg - Kwaliteitsmanagementsystemen - Richtlijn voor het gebruik van EN ISO 9001:2000

58 Kwaliteitskader van Medisch Specialisten (www.orde.nl/kwaliteitskader) .

- e) De medisch specialist houdt zich bij de medisch specialistische zorgverlening aan de wet – en regelgeving en aan hetgeen onder de beroepsgenoten te doen gebruikelijk is en aan de kwaliteitsnormen van zijn / haar Wetenschappelijke Vereniging van het erkend medisch specialisme.⁵⁹

2.2 Organisatie- en overlegstructuur

- a) De particuliere kliniek beschikt over een organisatie die redelijkerwijs tot verantwoorde zorg leidt conform de Kwaliteitswet zorginstellingen.⁶⁰
- b) Binnen de particuliere kliniek zijn alle functies en hun samenhang beschreven, bijvoorbeeld in de vorm van een organigram.⁶¹
- c) De particuliere kliniek heeft contracten afgesloten met voor de behandelingen bevoegde medewerker(s), waarvan tenminste één BIG en MSRC geregistreerd medische specialist werkzaam is voor tenminste 0,4 fte. Indien meerdere medisch specialisten verbonden zijn dienen zij daar tezamen ook voor tenminste 0,4 fte werkzaam te zijn.⁶²
- d) De medisch specialist heeft met een vastgestelde redelijke frequentie geïnstitutionaliseerde besprekingen, niet alleen in het eigen medisch specialisme (zoals cliëntenoverdracht, probleemgevallen, necrologie, complicaties) maar ook, indien relevant, tussen medische specialismen (zoals cliëntenoverdracht, necrologie, klinische pathologie, oncologie, röntgen, intensive care, trauma, complicaties).⁶³

3. Intake & acceptatie

3.1 Medewerkers en planning behandelingen

- a) De kliniek heeft een beleid gericht op het beschermen van de privacy van de cliënt en dit beleid heeft ook betrekking op alle medewerkers. Dit beleid voldoet aan de Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBG) en de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBGO).^{64 65 66}
- b) Financiële motieven dienen cliënt niet aan te moedigen tot een consult of het aangaan van (gecombineerde) behandelingen. Economische motieven zijn van ondergeschikt belang aan cliëntveiligheid.⁶⁷
- c) De medisch specialist geeft onpartijdig objectief advies tijdens het consult, waarvoor een reële vergoeding wordt gerekend.
- d) Het annuleringsbeleid dient duidelijk aan cliënt aangegeven te worden alvorens een betaling wordt verricht. Een volledige terugbetaling zal verricht worden indien de annulering binnen de “cooling-off” periode valt. Nadere afspraken worden aan de discretie van de medisch specialist/kliniek overgelaten, echter dienen duidelijk te worden toegelicht en schriftelijk vastgelegd voor cliënt.⁶⁸
- e) De specialisatie van de medisch specialist welke erkend wordt door de nationaal bevoegde autoriteit wordt nauwkeurig en oprecht schriftelijk vastgelegd en aangeboden aan cliënt.⁶⁹

3.2 Intake en acceptatie cliënt

- a) De particuliere kliniek hanteert een procedure voor de intake en acceptatie van cliënten. In deze procedure zijn de navolgende criteria verwerkt:
- de inclusie en exclusiecriteria voor de acceptatie van cliënten;
 - selectiecriteria voor poliklinische behandelingen en dagbehandelingen, rekening houdend met cliënt gebonden- en ingreepgebonden factoren.⁷⁰
- b) Acceptatie dient door een medisch specialist te geschieden. In het geval van algehele narcose dient ook acceptatie door de anesthesioloog te geschieden.⁷¹

59 Gedragscode extramuraal praktiserend medisch specialist, uitgave Orde van Medisch Specialisten versie 2006098extrvov.
60 Kwaliteitswet Zorginstellingen.
61 Toetsingscriteria keurmerk ZKN versie september 2009.
62 Toetsingscriteria keurmerk ZKN versie september 2009.
63 Gedragscode extramuraal praktiserend medisch specialist, uitgave Orde van Medisch Specialisten versie 2006098extrvov.
64 TC 403 WI 00403001.3:2011 (E): 3rd Working draft European Standard Aesthetic Surgery Services par. 5.1.
65 Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP).
66 Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBGO).
67 TC 403 WI 00403001.3:2011 (E): 3rd Working draft European Standard Aesthetic Surgery Services par. 5.1.
68 TC 403 WI 00403001.3:2011 (E): 3rd Working draft European Standard Aesthetic Surgery Services par. 5.1.
69 TC 403 WI 00403001.3:2011 (E): 3rd Working draft European Standard Aesthetic Surgery Services par. 5.1.
70 NEN 7500: 2006 - Het zorgproces dagbehandeling bij chirurgische ingrepen.
71 Kwaliteitsindicatoren particuliere klinieken Basisset 2009.

- c) Het preoperatieve consult geschiedt met de medisch specialist en heeft als doel de planning van de operatieprocedure te overleggen met cliënt.⁷²
- d) De gewenste resultaten van behandelingsprocessen dienen duidelijk weergegeven te worden. Deze dienen geen onderdeel uit te maken van publiciteit. De beperkingen van de behandelingen dienen te worden overlegd met de cliënt. Medisch specialisten wordt geadviseerd de cliënt een verklaring te overhandigen waarin vermeld staat dat het gewenste resultaat niet gegarandeerd is.⁷³
- e) Het preoperatieve consult omvat:⁷⁴
- de conditie van cliënt wordt beoordeeld volgens ASA richtlijnen/classificatie.
 - evaluatie van de algehele gezondheidstoestand van cliënt (relevant onderzoek)
 - beoordelen van mentale/psychische gezondheidstoestand van cliënt
 - onderzoeken van specifieke esthetische problemen
 - verzoek tot een relevante bloedtest
 - verzoek tot een relevant onderzoek
 - evaluatie met betrekking tot het verwachtingspatroon van cliënt
 - verzoek tot overleg met medische collega's vakgerelateerd.
- In geval van twijfel verwijst de medisch specialist naar een vakgerelateerde specialist.⁷⁵
- f) Het is van belang dat de medisch specialist inzicht heeft in de zorgzwaarte en de gezondheidstoestand van de cliënt, onder andere om de kans op complicaties in te schatten en te beoordelen of de kliniek voldoende is toegerust voor het behandelen van eventuele complicaties.
- Alleen cliënten met een ASA klasse 1 of 2 worden behandeld in de particuliere kliniek. Er dient daarnaast ook rekening gehouden te worden met leeftijdsafhankelijke gezondheidsaspecten.
 - Alleen cliënten ouder dan 18 jaar mogen een esthetische ingreep ondergaan in de particuliere kliniek, met uitzondering van specifieke indicaties zoals jongensbesnijdenis. In deze gevallen dienen ouders of voogd toestemming te geven vooraf aan de behandeling.⁷⁶
 - Cliënten met een BMI boven de 35 worden in principe van behandeling uitgesloten.⁷⁷
- g) Ieder andere medisch specialist die betrokken is bij een consult zal zijn naam, expertise en kwalificaties bekendmaken en zijn rol verklaren tijdens een consult; daarbij dient bijvoorbeeld een arts assistent in opleiding, medisch secretaresse of verpleegkundige zijn of haar rol met betrekking tot screening of algemene gezondheidszaken te verklaren.
- h) Verpleegkundigen en adviseurs in cosmetische zaken zijn noch opgeleid noch verzekerd om gesprekken aan te gaan over operatierisico's, techniek of resultaat. Zij dienen niet gezien te worden als een sneller traject voor de medisch specialist, want laatstgenoemde blijft verantwoordelijk voor het zorgvuldig beoordelen van cliënten en het diepgaand doorlopen van het proces van toestemming.⁷⁸
- i) Cliënten dienen erop gewezen te worden dat een tweede consult raadzaam is en aangemoedigd dient te worden.⁷⁹
- j) De cliënt wordt voorafgaand aan een besluit tot behandelen mondeling geïnformeerd over ten minste
- o de verwachtingen van de medisch specialisten wat betreft resultaat in duidelijke en begrijpelijke taal;⁸⁰
 - o de verwachting indien er geen behandeling wordt geboden aan de cliënt;⁸¹
 - o de mogelijke complicaties. Een persoonlijk laag aantal complicaties dient niet te worden gebruikt om de cliënt over te halen tot het ondergaan van een esthetische procedure. Persoonlijke risico's dienen te worden vermeld in reële getallen en in relatie tot het aantal behandelde cliënten, bijvoorbeeld één van de 200 cliënten heeft last van deze bijwerking in plaats van 0.5% van alle cliënten;⁸²
 - o de herstelperiode en nazorg;⁸³

72 TC 403 WI 00403001.3:2011 (E): 3rd Working draft European Standard Aesthetic Surgery Services par. 5.2.
73 TC 403 WI 00403001.3:2011 (E): 3rd Working draft European Standard Aesthetic Surgery Services par. 5.2.
74 TC 403 WI 00403001.3:2011 (E): 3rd Working draft European Standard Aesthetic Surgery Services par. 5.2.
75 TC 403 WI 00403001.3:2011 (E): 3rd Working draft European Standard Aesthetic Surgery Services par. 5.2.
76 TC 403 WI 00403001.3:2011 (E): 3rd Working draft European Standard Aesthetic Surgery Services par. 5.3.
77 Kwaliteitsindicatoren particuliere klinieken Basisset 2009.
78 TC 403 WI 00403001.3:2011 (E): 3rd Working draft European Standard Aesthetic Surgery Services par. 5.2.
79 TC 403 WI 00403001.3:2011 (E): 3rd Working draft European Standard Aesthetic Surgery Services par. 5.2.
80 TC 403 WI 00403001.3:2011 (E): 3rd Working draft European Standard Aesthetic Surgery Services par. 5.3.
81 TC 403 WI 00403001.3:2011 (E): 3rd Working draft European Standard Aesthetic Surgery Services par. 5.3.
82 TC 403 WI 00403001.3:2011 (E): 3rd Working draft European Standard Aesthetic Surgery Services par. 5.3.
83 TC 403 WI 00403001.3:2011 (E): 3rd Working draft European Standard Aesthetic Surgery Services par. 5.3.

- o de beperking, implicaties en mogelijke consequenties en complicaties van de esthetische procedure, zowel op korte als op lange termijn;⁸⁴
 - o de medische faciliteiten welke beschikbaar zijn in de kliniek voor de cliënt (eenpersoonskamers, dagverblijf, intensive care faciliteit en dergelijke)
 - o de alternatieven voor de behandeling;
 - o de financiële aspecten, inclusief de mogelijkheden ten aanzien van verzekeringen en het afdekken van financiële risico's bij complicaties die zich voor kunnen doen in de toekomst (ook schriftelijk);
 - o de tijd om tot een weloverwogen besluit te kunnen komen ("cooling-off" periode);
 - o de te nemen acties na besluitvorming en akkoord;
 - o aanwezigheid van een privacyreglement op basis van de Wet bescherming persoonsgegevens (ook schriftelijk).⁸⁵
- k) Resultaten van de intake worden in het medisch dossier opgeslagen.
- l) Voor de cliënt moet te allen tijde duidelijk zijn:
- wie aanspreekpunt is voor de cliënt of diens vertegenwoordiger;
 - wie de inhoudelijke verantwoordelijkheid heeft voor de zorgverlening aan de cliënt ;
 - wie belast is met de coördinatie van de zorgverlening aan de cliënt .
- Het is van belang dat deze drie taken over zo weinig mogelijk zorgverleners worden verdeeld.⁸⁶
- m) Indien een cliënt in Nederland is geïnccludeerd en buiten Nederland wordt behandeld, is de leidraad van toepassing.⁸⁷

3.3 Informed consent

Toestemming houdt in een continu proces vanaf het eerste contact tot het moment van de procedure; het grootste deel van dit proces dient afgerond te zijn voorafgaand aan de planning van behandeling.⁸⁸

- a) De behandelend medisch specialist dient te werken volgens de richtlijn 'informed consent', zoals gepubliceerd op de website van de NVPC (www.nvpc.nl).
- b) De toestemming van cliënt dient ten uitvoer gebracht te worden in een taal die cliënt voldoende beheerst om het besprokene te kunnen beoordelen.
- c) De behandelend medisch specialist dient informatie en voorlichting te verstrekken omtrent een voorgenomen operatieve ingreep en de daarvoor bestaande alternatieve behandelingsmethoden aan de individuele cliënt.⁸⁹ De volgende categorieën met betrekking tot verschillende gradaties van ingrepen zijn van toepassing:
- Categorie 1: Ingrepen welke redelijkerwijs in de kliniek uitgevoerd kunnen worden met / zonder verdoving.
 - Categorie 2: Intermediaire, kleine ingrepen redelijkerwijs uitgevoerd onder plaatselijke verdoving in de kliniek;
 - Categorie 3: Zwaardere ingrepen die onder plaatselijke / algemene verdoving in een ziekenhuis / kliniek uitgevoerd worden.
- d) The "cooling off" periode – de tijd tussen het eerste consult alwaar de behandeling wordt voorgesteld en de beslissing om de behandeling door te laten gaan - is afhankelijk van de categorie waartoe de behandeling behoort. De minimale "cooling off" periode die moet worden gerespecteerd:
- Voor behandelingen m.b.t. categorie 1: geen bedenktijd
 - Voor behandelingen m.b.t. categorie 2: 1 dag
 - Voor behandelingen m.b.t. categorie 3: 1 week
- e) Nadat met de cliënt is overeengekomen welke behandeling zal plaatsvinden, dient een bedenktijd van tenminste 24 uur te worden gerespecteerd alvorens de operatieve ingreep uit te voeren.⁹⁰
- f) De toestemming van de cliënt voor operatieve - en invasieve behandelingen wordt vastgelegd in het dossier.⁹¹

84 TC 403 WI 00403001.3:2011 (E): 3rd Working draft European Standard Aesthetic Surgery Services par. 5.3.

85 Toetsingscriteria keurmerk ZKN versie september 2009.

86 Kwaliteitskader van Medisch Specialisten (www.orde.nl/kwaliteitskader) .

87 Reclameregels plastische chirurgie NVPC 2015.

88 TC 403 WI 00403001.3:2011 (E): 3rd Working draft European Standard Aesthetic Surgery Services par. 5.3.

89 Praktijkvoering zelfstandige behandelcentra zoals aanvaard door de Algemene Ledenvergadering van de NVPC d.d. 05-11-02 , wijzigingen aanvaard door de Algemene Ledenvergadering d.d. 24-03-2010.

90 Praktijkvoering zelfstandige behandelcentra zoals aanvaard door de Algemene Ledenvergadering van de NVPC d.d. 05-11-02 , wijzigingen aanvaard door de Algemene Ledenvergadering d.d. 24-03-2010.

91 Toetsingscriteria keurmerk ZKN versie september 2009.

- a) De cliënt wordt voorafgaand aan de behandeling mondeling en schriftelijk geïnformeerd over ten minste:
- informatie / instructies voor de cliënt, te volgen voorafgaand aan de behandeling;
 - instructies voor begeleiding, opvang en vervoer, indien relevant;
 - regelingen die de organisatie hanteert voor de afhandeling van klachten;
 - bereikbaarheid.⁹²
 - Nagegaan wordt of de cliënt de gegeven informatie heeft begrepen.⁹³

4. Uitvoering / behandeling

4.1 Werkafspraken

- a) De behandeling geschiedt volgens de desbetreffende professionele standaard van alle bij de behandeling betrokken disciplines. Indien deze standaarden elkaar tegenspreken, moeten er door de betrokkenen keuzes worden gemaakt en worden vastgelegd in het medisch dossier.⁹⁴
- b) Bij overdracht van de cliënt naar een andere afdeling worden bijzonderheden van de cliënt mondeling overgedragen en in het medisch dossier vastgelegd.

92 Toetsingscriteria keurmerk ZKN versie september 2009.
93 NEN 7500: 2006 - Het zorgproces dagbehandeling bij chirurgische ingrepen.
94 NEN 7500: 2006 - Het zorgproces dagbehandeling bij chirurgische ingrepen.

4.2 Hygiëne, sterilisatie en infectiepreventie

- a) Er dient beleid vastgesteld te zijn voor de preventie en het systematisch postoperatief controleren op infecties. Alle cliënten dienen postoperatief gecontroleerd te worden en de registraties van deze controles dienen te worden bijgehouden.⁹⁵
- b) Voor de medewerkers en de cliënten worden voor het doel passende professionele standaarden gehanteerd, opgesteld door de Werkgroep Infectiepreventie, zoals de *richtlijnen handhygiëne* en *persoonlijke hygiëne*.⁹⁶
- c) Voor het op hygiënische wijze gebruiken van instrumenten worden voor het doel passende professionele standaarden gehanteerd, opgesteld door de Werkgroep Infectiepreventie, zoals de richtlijn *infectiepreventie bij het gebruik van laserinstrumentarium*.⁹⁷
- d) Voor de reiniging, desinfectie en sterilisatie wordt gewerkt volgens de richtlijnen opgesteld door de Werkgroep Infectiepreventie.⁹⁸
- e) Indien binnen de particuliere kliniek er behandelingen geschieden met infectierisico, vindt er ten minste jaarlijks een beoordeling plaats door een onafhankelijke ziekenhuishygiënist. Resultaten van deze beoordeling worden vastgelegd door de beoordelende partij.⁹⁹
- f) Indien binnen de particuliere kliniek hulpmiddelen worden gesteriliseerd, dan worden de activiteiten inzake het steriliseren en de opslag van de gesteriliseerde hulpmiddelen door een Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen beoordeeld met een vastgestelde frequentie, tenminste eens per jaar. Resultaten van deze beoordeling worden vastgelegd door de beoordelende partij.¹⁰⁰

4.3 Anesthesie

- a) De anesthesioloog moet in staat zijn de verantwoordelijkheden voor de cliënt vanaf de preoperatieve voorbereiding tot en met de verkoeperperiode uit te kunnen voeren.¹⁰¹
- b) Sedatie en/of analgesie op locaties buiten de operatiekamer vindt plaats door een anesthesioloog of een daartoe bevoegd medisch specialist volgens de richtlijnen van de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie.¹⁰²
- c) De Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA) toetst middels een visitatie volgens objectieve criteria of de anesthesiologische praktijkvoering aan vastgestelde normen voldoet. Resultaten van deze visitatie dienen aantoonbaar gemaakt te kunnen worden. Geconstateerde punten ter verbetering worden afgehandeld via het systeem voor continue verbetering.¹⁰³
- d) De anesthesioloog verzorgt het voor het geven van de anesthesie relevante pre-operatieve onderzoek en informeert de patiënt en/of de wettelijke vertegenwoordiger.¹⁰⁴
- e) Voor het gebruik van lokale verdoving zijn protocollen vastgelegd.¹⁰⁵

4.4 Medische ingrepen

- a) Het dossier van de cliënt is in de operatiekamer aanwezig.¹⁰⁶
- b) Op de operatiekamer wordt gewerkt volgens een vastgestelde Time Out Procedure (TOP) en checklist waarbij vlak voordat de geplande operatie start alle zorgverleners zich ervan overtuigen dat alle eerdere vastgestelde gegevens rondom de operatie en patiënt met elkaar overeenkomen.¹⁰⁷

4.5 Veldnormen / richtlijnen

- a) De medisch specialist neemt de richtlijnen, protocollen, codes en best practises van de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC) in acht voor ingrepen waarvoor deze van toepassing zijn¹⁰⁸, danwel de van toepassing zijnde richtlijnen en protocollen van

95 Rapport IGZ "Het resultaat telt particuliere klinieken 2008", oktober 2009.

96 <http://www.wip.nl>.

97 <http://www.wip.nl>.

98 <http://www.wip.nl>.

99 Toetsingscriteria keurmerk ZKN versie september 2009.

100 Toetsingscriteria keurmerk ZKN versie september 2009.

101 Kwaliteitsindicatoren particuliere klinieken Basisset 2009.

102 NVA conceptrichtlijn Sedatie en/of analgesie op locaties buiten de operatiekamer.

103 Kwaliteitsindicatoren particuliere klinieken Basisset 2009.

104 NEN 7500: 2006 - Het zorgproces dagbehandeling bij chirurgische ingrepen.

105 Toetsingscriteria keurmerk ZKN versie september 2009.

106 Toetsingscriteria keurmerk ZKN versie september 2009.

107 <http://www.igz.nl/onderwerpen/curatieve-gezondheidszorg/ziekenhuizen/veiligheidsnormen-ziekenhuizen/Index.aspx>

108 <http://www.nvpc.nl/stand.php?flag=richt>

andere wetenschappelijke verenigingen, en wijkt - indien nodig – daarvan gemotiveerd af, hetgeen hij / zij vastlegt in het medisch dossier. ¹⁰⁹

- b) De medisch specialist volgt de voor zijn/haar medisch specialisme vigerende protocollen. ¹¹⁰

4.6 Medicatie en pijnbestrijding

- a) De cliënt, die medicijnen gebruikt, moet worden geïnformeerd of hij/zij deze moet blijven gebruiken, met vermelding van de reden waarom de medicatie al dan niet moet worden doorgebruikt. ¹¹¹
- b) Indien binnen de kliniek medicatie wordt verstrekt/toegediend is traceerbaarheid van medicatie geregeld. ¹¹²
- c) Toegediende medicatie wordt vastgelegd in het medisch dossier. Gebruikte medicatie is onderdeel van het interne overleg inzake de beheersing van deskundigheid. ¹¹³
- d) Er dient een protocol ‘overdracht van medicatiegegevens’ vastgesteld te zijn gebaseerd op de concept richtlijn ‘overdracht van medicatiegegevens’. ¹¹⁴
- e) Indien binnen de particuliere kliniek medicatie wordt verstrekt/toegediend, dient er toezicht te worden gehouden door een apotheker. Door de toezichthoudende apotheker wordt tenminste twee keer per jaar een beoordeling uitgevoerd. Resultaten van deze beoordeling worden vastgelegd. ¹¹⁵
- f) Gedurende de gehele behandeling wordt gezorgd voor een adequate pijnbestrijding. Postoperatieve medicatie wordt, voor zover mogelijk, cliëntvriendelijk en zo mogelijk in overleg met de cliënt gekozen en toegediend. ¹¹⁶
- g) Pijnmedicatie wordt toegediend volgens de richtlijn postoperatieve pijnbehandeling van de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie. ¹¹⁷
- h) De beoordeling van pijn geschiedt op een systematische wijze. ¹¹⁸
- i) De behandelend anesthesioloog geeft instructie voor de pijnbestrijding gedurende tenminste de eerste drie dagen. ¹¹⁹

4.7 Medisch dossier/EPD

- a) De medisch specialist maakt van iedere door hem/haar behandelde cliënt een medisch dossier op en houdt al dan niet elektronisch een medisch dossier bij volgens de binnen de beroepsgroep gangbare en wettelijke regelingen, zoals de eisen van de Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO), de richtlijnen inzake het omgaan met medische gegevens en de kwaliteitsnormen voor plastische chirurgie ^{120 121 122}
- b) Met de informatie uit het medisch dossier moet het resultaat van de behandeling kunnen worden vergeleken met de uitgangssituatie.
- c) In het medisch dossier dienen tenminste de navolgende gegevens, goed leesbaar, systematisch vastgelegd te zijn: ^{123 124 125 126}
- De inhoud van het medisch handelen (de historie, de anamnese, het onderzoek, de diagnose, het behandelplan, de correspondentie, de behandeling/verrichtingen, de begeleiding, de resultaten van de behandeling en de verpleging);
 - Gegevens die een rol spelen bij het onderhouden van de continuïteit van zorg (bijvoorbeeld gegevens voor overdracht bij waarneming);
 - Gegevens die voor een cliënt ook bij de volgende behandeling en/of onderzoek relevant blijven (persoonsgebonden gegevens);

109 Gedragscode extramuraal praktiserend medisch specialist, uitgave Orde van Medisch Specialisten versie 2006098extrvov.
110 Gedragscode extramuraal praktiserend medisch specialist, uitgave Orde van Medisch Specialisten versie 2006098extrvov .
111 NEN 7500: 2006 - Het zorgproces dagbehandeling bij chirurgische ingrepen.
112 Toetsingscriteria keurmerk ZKN versie september 2009.
113 Toetsingscriteria keurmerk ZKN versie september 2009.
114 Concept richtlijn ‘overdracht van medicatiegegevens’, Actiz, GGZ, IGZ, KNMG, KNMP, LEVV, LHV, NFU, NHG, NICTIZ, NPCF, NVVA, NVZ, NVZA, Orde, V&VN, VWS en ZN, versie 1, 25 april 2008.
115 Toetsingscriteria keurmerk ZKN versie september 2009.
116 NEN 7500: 2006 - Het zorgproces dagbehandeling bij chirurgische ingrepen.
117 Richtlijn postoperatieve pijnbehandeling van de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie, 2003.
118 NEN 7500: 2006 - Het zorgproces dagbehandeling bij chirurgische ingrepen.
119 NEN 7500: 2006 - Het zorgproces dagbehandeling bij chirurgische ingrepen.
120 Gedragscode extramuraal praktiserend medisch specialist, uitgave Orde van Medisch Specialisten versie 2006098extrvov.
121 Richtlijnen inzake het omgaan met medische gegevens, KNMG, januari 2010.
122 Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO).
123 NEN 7500: 2006 - Het zorgproces dagbehandeling bij chirurgische ingrepen.
124 Richtlijnen inzake het omgaan met medische gegevens, KNMG, januari 2010.
125 Gedragscode extramuraal praktiserend medisch specialist, uitgave Orde van Medisch Specialisten versie 2006098extrvov.
126 Besluit algemene ledenvergadering NVPC, 4 november 2003: Het gebruik van digitale fotografie.

- Schriftelijke wilsverklaringen van de cliënt zoals een non-reanimatieverklaring of een euthanasieverklaring;
- Wie, welke informatie, op welk moment aan de cliënt heeft verstrekt;
- Eventueel gemaakte pre- en postoperatieve fotografische beelden van een patiënt;
- Eventueel ingebrachte implantaten met specificaties zoals naam fabrikant, type, batchnummer e.d..

4.8 Ontslagprocedure

- a) Ontslag van de cliënt vindt plaats aan de hand van een schriftelijke ontslagprocedure. De ontslagprocedure bestaat ten minste uit: ¹²⁷
 - controleren op misselijkheid, pijn, duizeligheid, sufheid, gevoel armen en benen, ademhaling, bloedverlies en oriëntatie;
 - verstrekken van informatie over postoperatieve instructies en leefregels;
 - vaststellen van het tijdstip van nacontrole;
 - doornemen met de cliënt hoe moet worden gehandeld bij problemen;
 - informeren van de cliënt over contactpersonen en de bijbehorende telefoonnummers bij eventuele lichamelijke klachten;
 - evalueren van het zorgproces;
 - inschakelen van de anesthesioloog en medisch specialist bij onregelmatigheden of op verzoek van de cliënt.
- b) De medisch specialist moet de cliënt zien voor het ontslag en toestemming geven voor het ontslag. De verantwoordelijkheid voor het ontslag van de cliënt ligt bij de medisch specialist en de anesthesioloog. ¹²⁸
- c) Het (voorlopig) ontslagbericht, de voor de nazorg noodzakelijke instructies en het eventuele recept worden aan de cliënt meegegeven. ¹²⁹

5. Nazorg

5.1 Nabehandeling cliënt

- a) De medisch specialist draagt in geval van zijn/ haar afwezigheid zelf zorg voor de continuïteit van de behandeling van zijn/haar cliënten. ¹³⁰
- b) Voor elke invasieve ingreep bestaat een aan die ingreep gerelateerde minimum periode van observatie en professionele verpleegkundige en medische nazorg. Voor tenminste de mammareductie, abdominoplastiek, laterale en mediale dijbeen lift en een liposuctie van meer dan 4 liter (inclusief eventueel bij aanvang subcutaan geïnjecteerde oplossingen) impliceert dit dat er voorzien moet zijn in de mogelijkheid om een cliënt langer dan 24 uur postoperatief voor aanvullende verpleegkundige en medische controle opgenomen te houden. Elke cliënt dient te beschikken over schriftelijke aanwijzingen, hoe hij in voorkomende gevallen na het verstrijken van die periode contact op kan nemen met de medisch specialist. ¹³¹
- c) Na elke invasieve ingreep wordt op de eerstvolgende dag contact opgenomen met de cliënt. Daarbij wordt ook naar de pijnintensiteit gevraagd. ¹³²

5.2 Medische noodsituaties

- a) Elke particuliere kliniek waar invasieve ingrepen worden verricht dient te beschikken over schriftelijke afspraken omtrent de opvang in een regulier ziekenhuis, van cliënten bij wie de noodzaak hiervoor bestaat, bijvoorbeeld ten gevolge van complicaties of calamiteiten. Dit moet mogelijk zijn gedurende 24 uur en 7 dagen per week. Deze afspraken dienen aantoonbaar door beide partijen geaccordeerd te zijn. ^{133 134}

¹²⁷ NEN 7500: 2006 - Het zorgproces dagbehandeling bij chirurgische ingrepen.

¹²⁸ NEN 7500: 2006 - Het zorgproces dagbehandeling bij chirurgische ingrepen.

¹²⁹ NEN 7500: 2006 - Het zorgproces dagbehandeling bij chirurgische ingrepen.

¹³⁰ Gedragscode extramuraal praktiserend medisch specialist, uitgave Orde van Medisch Specialisten versie 2006098extrvov.

¹³¹ Praktijkvoering zelfstandige behandelcentra zoals aanvaard door de Algemene Ledenvergadering van de NVPC d.d. 05-11-02 , wijzigingen aanvaard door de Algemene Ledenvergadering d.d. 24-03-2010.

¹³² Kwaliteitsindicatoren particuliere klinieken Basisset 2009.

¹³³ Praktijkvoering zelfstandige behandelcentra zoals aanvaard door de Algemene Ledenvergadering van de NVPC d.d. 05-11-02 , wijzigingen aanvaard door de Algemene Ledenvergadering d.d. 24-03-2010.

¹³⁴ Kwaliteitsindicatoren particuliere klinieken Basisset 2009.

5.3 Complicatieafhandeling

- a) De medisch specialist/behandelaar meldt incidenten en calamiteiten volgens de procedures die gelden binnen de kliniek waarin hij werkzaam is en verschaft daarbij alle feitelijke informatie die in het belang van de cliënt en de kliniek redelijkerwijs noodzakelijk kan worden geacht.¹³⁵
- b) De particuliere klinieken registreren complicaties volgens de complicatielijst van de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie.¹³⁶
- c) De cliënt heeft recht op eerlijke en tijdige informatie over de aard en de toedracht van incidenten met voor hem merkbare gevolgen. De medisch specialist/behandelaar informeert meteen de cliënt over de aard en de toedracht van incidenten met voor de cliënt merkbare gevolgen en legt dit vast in het medisch dossier van die cliënt.¹³⁷
- d) De particuliere kliniek controleert alle cliënten op postoperatieve infecties en verwerkt de gegevens systematisch.¹³⁸

6. Deskundigheid

6.1 Deskundigheid en registratie

- a) De directie is er verantwoordelijk voor dat alle medewerkers over de benodigde bekwaamheden beschikken om hun werkzaamheden te verrichten in overeenstemming met wettelijke voorschriften, eisen van beroepsgroepen en andere overeengekomen eisen.¹³⁹
- b) Alle medewerkers zijn waar mogelijk of nodig BIG geregistreerd.
- c) De medisch specialist is in het BIG – register ingeschreven als arts en in het register van de Medisch Specialisten Registratie Commissie (MSRC) als plastisch chirurg.¹⁴⁰
- d) De medisch specialist verleent de cliënt de noodzakelijke medisch specialistische hulp of doet deze leveren en daarop betrekking hebbende adviezen van goede kwaliteit overeenkomstig de eisen die aan hem/haar op grond van zijn/haar beroep en zijn/haar deskundigheid worden gesteld.¹⁴¹
- e) De medisch specialist verricht gemiddeld over 5 (vijf) jaar tenminste 40 (veertig) uur per jaar geaccrediteerde bij- en nascholing, zoals is bepaald in de regelgeving van het Centraal College Medisch Specialismen (CCMS).¹⁴²
- f) De medisch specialist verricht gemiddeld over 5 (vijf) jaar tenminste 16 (zestien) uur per week cliëntgebonden zorg, zoals is bepaald in de regelgeving van het Centraal College Medisch Specialismen (CCMS).¹⁴³

6.2 Voorbehouden handelingen

- a) Voorbehouden handelingen m.b.t. het uitvoeren van operaties met een plastisch chirurgische aard (inclusief zogenaamde cosmetisch- of esthetisch chirurgische ingrepen):
 - Het uitvoeren van operaties met een plastisch chirurgische aard (inclusief zogenaamde cosmetisch of esthetisch chirurgische ingrepen) dient te zijn voorbehouden aan hen die bevoegd en bekwaam geacht kunnen worden op grond van een adequate, door de MSRC als zodanig erkende, plastisch chirurgische opleiding.¹⁴⁴
 - Het verzorgen van zowel de algehele anaesthesie, als de zogenaamde epidurale en spinale blokken dient voorbehouden te zijn aan daartoe opgeleide en aldus bij de MSRC geregistreerde anaesthesiologen. Regionale en lokale anaesthesie kunnen door plastisch chirurgen zelfstandig worden verzorgd.
 - Het uitvoeren van specifieke operaties met een plastisch chirurgische aard (inclusief zogenaamde cosmetisch of esthetisch chirurgische ingrepen) welke gezien kunnen worden

135 Kwaliteitskader van Medisch Specialisten (www.orde.nl/kwaliteitskader) .

136 Mapping Complicatielijst Plastische chirurgie naar Masterclassificatie versie 3.0, gepubliceerd op de NVPC website d.d. 14/12/2007.

137 Kwaliteitskader van Medisch Specialisten (www.orde.nl/kwaliteitskader) .

138 Kwaliteitsindicatoren particuliere klinieken Basisset 2009.

139 Nederlandse praktijkrichtlijn, NPR-CEN/TS 15224 (nl), Gezondheidszorg - Kwaliteitsmanagementsystemen - Richtlijn voor het gebruik van EN ISO 9001:2000

140 Bron: Gedragscode extramuraal praktiserend medisch specialist, uitgave Orde van Medisch Specialisten versie 2006098extrvov.

141 Bron: Gedragscode extramuraal praktiserend medisch specialist, uitgave Orde van Medisch Specialisten versie 2006098extrvov.

142 Bron: Gedragscode extramuraal praktiserend medisch specialist, uitgave Orde van Medisch Specialisten versie 2006098extrvov.

143 Bron: Gedragscode extramuraal praktiserend medisch specialist, uitgave Orde van Medisch Specialisten versie 2006098extrvov.

144 Praktijkvoering zelfstandige behandelcentra zoals aanvaard door de Algemene Ledenvergadering van de NVPC d.d. 05-11-02 , wijzigingen aanvaard door de Algemene Ledenvergadering d.d. 24-03-2010.

- als een subspecialisatie binnen de plastische chirurgie zijn voorbehouden aan de plastisch chirurg die op dat gebied aantoonbare training en toetsing heeft ondergaan.
- b) De Wet BIG alsmede de richtlijnen voor het in de praktijk hanteren van de regels van de Wet BIG, vastgelegd in de uitgave van de KNMG IV.03 “Voorbehouden handelingen in de praktijk”, dienen gevolgd te worden voor het verrichten van medische handelingen.¹⁴⁵

6.3 Opleiding, training en deskundigheidsbevordering

- a) Voor nieuwe medewerkers wordt een inwerkprogramma gehanteerd. Voortgang en het voldoen aan de eisen van de organisatie worden vastgelegd.¹⁴⁶
- b) Alle medewerkers worden in de gelegenheid gesteld om continu deel te nemen aan trainingen en bij- en nascholing waarmee hun professionele bekwaamheid wordt gehandhaafd en ontwikkeld, hun vaardigheden worden uitgebreid en hun motivatie en houding ten opzichte van kwaliteit wordt gehandhaafd.¹⁴⁷
- c) Van opleiding, bij- en nascholing wordt registratie bijgehouden.

6.4 Deskundigheidsbeoordeling

- a) De directie is verantwoordelijk voor het beschikbaar stellen van de benodigde middelen om te kunnen verifiëren en beoordelen of medewerkers hun functie vervullen in overeenstemming met de van toepassing zijnde eisen en wetenschappelijke en klinische standaarden.¹⁴⁸
- b) Indien er medische handelingen door andere bevoegde medewerkers worden verricht, dan is geregeld dat door de betreffend medisch specialist beoordeling van de betreffende medewerkers plaatsvindt. Dit geschiedt met een vastgestelde frequentie en op basis van vastgestelde criteria. Van de resultaten van deze beoordeling wordt een individuele registratie bijgehouden. Geconstateerde afwijkingen worden afgehandeld via het systeem voor continue verbetering.¹⁴⁹

7. Infrastructuur, inkoop en hulpmiddelen

7.1 Inkoop en uitbesteding

- a) De inkoop omvat de verwerving van medische hulpmiddelen, materialen en externe diensten. Inkoop-eisen dienen gespecificeerd te zijn waaronder, waar van toepassing:
- eisen voor goedkeuring van het product (dienst), procedures, processen en uitrusting;
 - eisen voor kwalificatie van personeel;
 - eisen vanuit het kwaliteitsmanagementsysteem.¹⁵⁰
- b) De particuliere kliniek dient leveranciers te beoordelen en te kiezen op basis van hun vermogen om een product te leveren overeenkomstig de inkoop-eisen. Criteria voor keuze, beoordeling en herbeoordeling moeten worden vastgesteld. Registraties van de resultaten van beoordelingen en eventueel noodzakelijke maatregelen die voortvloeien uit de beoordeling moeten worden bijgehouden.¹⁵¹
- c) De particuliere kliniek dient vast te stellen dat de ingekochte producten voldoen aan de gespecificeerde inkoop-eisen. Het soort en de mate van beheersing die wordt toegepast op de leverancier en het ingekochte product moet afhankelijk zijn van het effect van het ingekochte product op de kwaliteit van de dienstverlening.¹⁵² Wanneer de particuliere kliniek verificatie wenst uit te voeren bij de leverancier, dan moet de particuliere kliniek de voorgenomen verificatie-activiteiten en de methode van productvrijgave vermelden in de inkoopinformatie. De diepte en reikwijdte van de verificatie moet zijn afgestemd op de risico's die samenhangen met het gebruik van het product of de levering van de dienst. De verificatie kan variëren van

145 Wet BIG
“Voorbehouden handelingen in de praktijk”, uitgave van de KNMG IV.03

146 Toetsingscriteria keurmerk ZKN versie september 2009.

147 Nederlandse praktijkrichtlijn, NPR-CEN/TS 15224 (nl), Gezondheidszorg - Kwaliteitsmanagementsystemen - Richtlijn voor het gebruik van EN ISO 9001:2000

148 Nederlandse praktijkrichtlijn, NPR-CEN/TS 15224 (nl), Gezondheidszorg - Kwaliteitsmanagementsystemen - Richtlijn voor het gebruik van EN ISO 9001:2000

149 Toetsingscriteria keurmerk ZKN versie september 2009.

150 Nederlandse praktijkrichtlijn, NPR-CEN/TS 15224 (nl), Gezondheidszorg - Kwaliteitsmanagementsystemen - Richtlijn voor het gebruik van EN ISO 9001:2000

151 Nederlandse praktijkrichtlijn, NPR-CEN/TS 15224 (nl), Gezondheidszorg - Kwaliteitsmanagementsystemen - Richtlijn voor het gebruik van EN ISO 9001:2000

152 Nederlandse praktijkrichtlijn, NPR-CEN/TS 15224 (nl), Gezondheidszorg - Kwaliteitsmanagementsystemen - Richtlijn voor het gebruik van EN ISO 9001:2000

eenvoudige controle op uiterste houdbaarheidsdatum van medicijnen tot een uitgebreide acceptatieproef voor programmatuur.¹⁵³

- d) Met leveranciers van diensten en apparatuur zijn, waar van toepassing, Service Level Agreements afgesloten.¹⁵⁴

7.2 Infrastructuur, voorzieningen en hulpmiddelen

- a) De particuliere kliniek dient de infrastructuur vast te stellen, beschikbaar te stellen en te onderhouden die nodig is om te voldoen aan de producteisen. De infrastructuur omvat gebouwen, werkruimten, de technische voorzieningen, software en de ondersteuning in de vorm van interne en externe diensten die tezamen een adequate voorziening vormen voor de activiteiten van de particuliere kliniek en een veilige en comfortabele omgeving bieden aan cliënten.¹⁵⁵
- b) Administratieve ruimte, wachtruimte en opslagruimte:¹⁵⁶
- Er dient een ruime wachtkamer aanwezig te zijn, welke zowel schoon, onderhouden en vrij van rommel en zwerfvuil als adequaat verlicht is.
 - Er dient een ruimte voor administratieve werkzaamheden aanwezig te zijn met adequate werkruimte en verlichting. Deze ruimte dient voor het comfort van het personeel voldoende te worden geventileerd, op temperatuur te worden gecontroleerd, schoongemaakt en onderhouden.
 - Er dient voldoende opslagruimte voor voorraden aanwezig te zijn. De opslagruimte wordt zo georganiseerd dat deze goed toegankelijk is voor personen en voor de inventaris van voorraden.
 - De privacy van cliënten dient ook in deze ruimten gewaarborgd te zijn.
- c) De bouw en de inrichting van een operatiekamer en overige ruimten moeten voldoen aan de daarvoor bestemde richtlijnen van de overheid, wetenschappelijke verenigingen, beroepsverenigingen en de Inspectie voor de volksgezondheid, zoals vastgelegd in o.a.:
- de Bouwmaatstaven voor nieuwbouw operatieafdeling;¹⁵⁷
 - de Richtlijn omstandigheden (kleine) chirurgische en invasieve ingrepen;¹⁵⁸
 - het Beheersplan Luchtbehandeling voor de Operatieafdeling;¹⁵⁹
- d) De particuliere kliniek dient te voldoen aan relevante arbo- en milieuwet- en regelgeving. Maatregelen naar aanleiding van geconstateerde tekortkomingen uit de risico-inventarisatie en –evaluatie dienen aantoonbaar uitgevoerd te zijn.
- e) De medisch specialist is verantwoordelijk voor het gehele proces van aanschaf, vrijgave, ingebruikname, beheer, opslag, onderhoud, modificatie, educatie en gebruik van medische apparatuur conform de Leidraad verantwoordelijkheid medisch specialist bij onderhoud en beheer van medische apparatuur en de Wet op de medische hulpmiddelen.^{160 161}
- f) Indien apparatuur een meetfunctie heeft wordt zorg gedragen dat valide meetgegevens worden gegenereerd door middel van ijking en/of kalibratie. Registraties zijn voorhanden.¹⁶²
- g) Meetmiddelen worden regelmatig gecontroleerd of gekalibreerd. Registratie is voorhanden.¹⁶³

7.3 Tracking en tracing implantaten

- a) De particuliere kliniek dient te beschikken over een systeem voor het identificeren en traceren van implantaten.

153 Nederlandse praktijkrichtlijn, NPR-CEN/TS 15224 (nl), Gezondheidszorg - Kwaliteitsmanagementsystemen - Richtlijn voor het gebruik van EN ISO 9001:2000

154 Toetsingscriteria keurmerk ZKN versie september 2009.

155 Nederlandse praktijkrichtlijn, NPR-CEN/TS 15224 (nl), Gezondheidszorg - Kwaliteitsmanagementsystemen - Richtlijn voor het gebruik van EN ISO 9001:2000

156 TC 403 WI 00403001.3:2011 (E): 3rd Working draft European Standard Aesthetic Surgery Services par. 6.1.3.

157 Bouwmaatstaven voor nieuwbouw operatieafdeling, College bouw Ziekenhuisvoorzieningen, 12 januari 2004, Rapportnummer 0.115 ISBN 90-8517-008-7.

<http://www.wip.nl>.

158 Beheersplan Luchtbehandeling voor de Operatieafdeling, maart 2005.

160 Leidraad verantwoordelijkheid medisch specialist bij onderhoud en beheer van medische apparatuur, Orde van Medisch Specialisten d.d. 17-10-2008.

161 Wet op de medische hulpmiddelen.

162 Toetsingscriteria keurmerk ZKN versie september 2009.

163 Toetsingscriteria keurmerk ZKN versie september 2009.

8. Kwaliteitszorg

8.1 Documenten- en gegevensbeheer

- a) De particuliere kliniek dient een kwaliteitshandboek op te zetten en bij te houden waarin duidelijk is omschreven welke systematische benaderingen worden toegepast en voor welke doeleinden. Ook moet de verdeling van verantwoordelijkheden en functies in het kwaliteitshandboek zijn omschreven, evenals de onderlinge verbanden tussen de verschillende processen.¹⁶⁴
- b) De particuliere kliniek hanteert een gedocumenteerde procedure voor het autoriseren, beheren en wijzigen van alle documenten die de afspraken binnen de particuliere kliniek weergeven. Informatie moet op de relevante locaties in de juiste versie beschikbaar zijn.¹⁶⁵
- c) De particuliere kliniek heeft een overzicht met relevante eisen zoals normen, voorschriften en richtlijnen. Wijzigingen worden beoordeeld en, indien van toepassing, opgevolgd.¹⁶⁶
- d) Registraties dienen te worden vastgesteld en bijgehouden om het bewijs te leveren van het voldoen aan de eisen van de leidraad en van de doeltreffende werking van het kwaliteitsmanagementsysteem. Registraties dienen leesbaar, gemakkelijk identificeerbaar en opvraagbaar te blijven. Een gedocumenteerde procedure dient te worden vastgesteld om de beheersing te definiëren die nodig is voor de identificatie, het opslaan, de bescherming, het terugvinden, de bewaartermijn en de vernietiging van (elektronische) registraties, waaronder het medisch dossier. Er dient te worden bepaald welke registraties dienen te worden bewaard. Daar kan nationale wetgeving op van toepassing zijn.¹⁶⁷
 - Registraties dienen de identificatie van cliënt (tenminste volledige naam en geboortedatum cliënt) en handtekening van medisch specialist te bevatten.¹⁶⁸
 - Digitale documenten, waar mogelijk, dienen de handtekening van de medisch specialist te bevatten.¹⁶⁹
 - Registraties dienen opgeborgen te worden in geschikte veilige voorzieningen, welke alleen toegankelijk zijn voor bevoegde personen.¹⁷⁰
 - Opslag en behandeling van cliëntregistraties moeten voldoen aan nationale wetgeving inzake gegevensbescherming.¹⁷¹
 - Gedurende een bepaalde periode dienen registraties opgeslagen en behandeld te worden volgens nationale wetgeving.¹⁷²
 - Registraties en foto's dienen op verzoek van de client op redelijke termijn beschikbaar te zijn; alsmede dient vergoeding voor het kopiëren van registraties passend en redelijk te zijn.¹⁷³
 - Medische foto's dienen verzorgd te worden bij alle cliënten die een esthetische procedure ondergaan hebben. Het gebruik van medische foto's dient waar mogelijk gestandaardiseerd te worden. Het gebruik van medische foto's dient strikt terughoudend te geschieden, akkoord bevonden en ondertekend door cliënt in een officiële toestemmingsverklaring.¹⁷⁴
 - Medische foto's met betrekking tot cliënt dienen vertrouwelijk behandeld en bewaard te worden.¹⁷⁵
 - Indien de wens tot het gebruik van medische foto's als klinisch materiaal bestaat dient van cliënt een officieel ondertekende toestemmingsverklaring verkregen te worden.¹⁷⁶
 - Registraties worden slechts vrijgegeven aan derden, die niet betrokken zijn bij de klinische zorg, indien desbetreffende cliënt een officieel ondertekende toestemmingsverklaring verleend heeft.¹⁷⁷

164 Nederlandse praktijkrichtlijn, NPR-CEN/TS 15224 (nl), Gezondheidszorg - Kwaliteitsmanagementsystemen - Richtlijn voor het gebruik van EN ISO 9001:2000

165 Toetsingscriteria keurmerk ZKN versie september 2009.

166 Toetsingscriteria keurmerk ZKN versie september 2009.

167 Nederlandse praktijkrichtlijn, NPR-CEN/TS 15224 (nl), Gezondheidszorg - Kwaliteitsmanagementsystemen - Richtlijn voor het gebruik van EN ISO 9001:2000

168 TC 403 WI 00403001.3:2011 (E): 3rd Working draft European Standard Aesthetic Surgery Services par. 5.4.

169 TC 403 WI 00403001.3:2011 (E): 3rd Working draft European Standard Aesthetic Surgery Services par. 5.4.

170 TC 403 WI 00403001.3:2011 (E): 3rd Working draft European Standard Aesthetic Surgery Services par. 5.4.

171 TC 403 WI 00403001.3:2011 (E): 3rd Working draft European Standard Aesthetic Surgery Services par. 5.4.

172 TC 403 WI 00403001.3:2011 (E): 3rd Working draft European Standard Aesthetic Surgery Services par. 5.4.

173 TC 403 WI 00403001.3:2011 (E): 3rd Working draft European Standard Aesthetic Surgery Services par. 5.4.

174 TC 403 WI 00403001.3:2011 (E): 3rd Working draft European Standard Aesthetic Surgery Services par. 5.4.

175 TC 403 WI 00403001.3:2011 (E): 3rd Working draft European Standard Aesthetic Surgery Services par. 5.4.

176 TC 403 WI 00403001.3:2011 (E): 3rd Working draft European Standard Aesthetic Surgery Services par. 5.4.

177 TC 403 WI 00403001.3:2011 (E): 3rd Working draft European Standard Aesthetic Surgery Services par. 5.4.

8.2 Auditing en visitatie

- a) De particuliere kliniek moet met geplande tussenpozen interne audits uitvoeren om vast te stellen of het kwaliteitsmanagementsysteem:
 - overeenkomt met de geplande regelingen, met de eisen van deze leidraad en met de eisen aan het kwaliteitsmanagementsysteem vastgesteld door de particuliere kliniek; en
 - doeltreffend is geïmplementeerd en onderhouden.¹⁷⁸
- b) Er moet een auditprogramma worden gepland, waarbij rekening moet worden gehouden met de status en het belang van de processen en gebieden die een audit moeten ondergaan, evenals met de resultaten van vorige audits. De verantwoordelijkheden en eisen voor het plannen en uitvoeren van audits, en voor het rapporteren van resultaten en het bijhouden van registraties moeten worden gedefinieerd in een gedocumenteerde procedure.¹⁷⁹
- c) De medisch specialist toont aan tenminste eens per 5 (vijf) jaar te hebben deelgenomen aan het visitatieprogramma van zijn/haar wetenschappelijke vereniging van het erkend medisch specialisme. Dit in het kader van de kwaliteitscontrole en de herregistratie bij de MSRC.¹⁸⁰

8.3 Cliënttevredenheidsmeting

- a) De particuliere kliniek meet op systematische wijze de waardering van de cliënten over de geleverde zorg- en dienstverlening. Hierbij wordt vastgesteld in hoeverre aan de wensen, behoeften en verwachtingen van de cliënt wordt voldaan. Waar mogelijk wordt gebruik gemaakt van gevalideerde vragenlijsten zoals de CQ index en de vragenlijst patiënten tevredenheid van de NVPC.^{181 182 183}
- b) Terugkoppeling cliënt:
 - De vragenlijst die postoperatief door cliënt dient te worden ingevuld zal bestaan uit:
 - postoperatieve pijnbestrijding;
 - hersteltijd tot hervatten werkzaamheden;
 - eventuele herhaling ingreep;
 - aanbeveling bij anderen;
 - tevredenheid cliënt met betrekking tot faciliteiten, medische staf en resultaat behandeling.
- c) De resultaten van een cliënttevredenheidsonderzoek kunnen een indicatie geven van de behoeften van de cliënt en de tevredenheid. De meting beoordeelt belangrijke elementen voor kwaliteitsverbetering zoals het niveau van algemene tevredenheid, de belangrijkste maatstaven voor tevredenheid van de cliënt etc. Vereiste verbeteringen dienen te worden gedocumenteerd en opgevolgd.
- d) Het cliënttevredenheidsonderzoek is erop gericht te worden uitgevoerd bij ontslag en vervolgbehandeling op langere termijn zoals vermeld in de bijlage kwalificatie en bevoegdheidsregeling van deze leidraad.¹⁸⁴

8.4 Klachten en afwijkingen

- a) De particuliere kliniek heeft een procedure voor het ontvangen en het afhandelen van klachten van cliënten over zorg- en dienstverlening. Gedefinieerd is wat binnen de particuliere kliniek als klacht wordt benoemd. Vastgelegd is welke functionaris verantwoordelijk is voor de klachtafhandeling.¹⁸⁵

Opmerking: Algemene richtlijnen voor de behandeling van klachten staan vermeld in ISO 10001, ISO 10002 en ISO 10003.
- b) De particuliere kliniek heeft een onafhankelijke klachtencommissie in overeenstemming met de Wet Klachtrecht Cliënten Zorgsector.¹⁸⁶

178 Nederlandse praktijkrichtlijn, NPR-CEN/TS 15224 (nl), Gezondheidszorg - Kwaliteitsmanagementsystemen - Richtlijn voor het gebruik van EN ISO 9001:2000

179 Nederlandse praktijkrichtlijn, NPR-CEN/TS 15224 (nl), Gezondheidszorg - Kwaliteitsmanagementsystemen - Richtlijn voor het gebruik van EN ISO 9001:2000

180 Bron: Gedragscode extramuraal praktiserend medisch specialist, uitgave Orde van Medisch Specialisten versie 2006098extrvov. Bron: Praktijkvoering zelfstandige behandelcentra zoals aanvaard door de Algemene Ledenvergadering van de NVPC d.d. 05-11-02, wijzigingen aanvaard door de Algemene Ledenvergadering d.d. 24-03-2010.

181 NEN 7500: 2006 - Het zorgproces dagbehandeling bij chirurgische ingrepen.

182 Kwaliteitsindicatoren particuliere klinieken Basisset 2009.

183 Vragenlijst patiënten tevredenheid gepubliceerd op de website van de NVPC.

184 TC 403 WI 00403001.3:2011 (E): 3rd Working draft European Standard Aesthetic Surgery Services par. 8.5.

185 Toetsingscriteria keurmerk ZKN versie september 2009.

186 Toetsingscriteria keurmerk ZKN versie september 2009.

- c) Wanneer er een afwijking wordt geconstateerd dient de particuliere kliniek maatregelen te treffen die gericht zijn op de gevolgen of mogelijke gevolgen van de geconstateerde afwijking. De afwijking kan een fout zijn, een onnodige vertraging of een tekortkoming in het zorgproces, in andere processen of diensten, middelen, materialen of in het resultaat of de uitkomst van een proces. Afwijkingen kunnen ook worden aangetroffen in een product zoals een medicijn, een reagens of medische of technische uitrusting.
- d) Elke particuliere kliniek dient gedocumenteerde procedures vast te stellen voor het identificeren, beheersen, vaststellen en registreren van afwijkingen.¹⁸⁷
- e) Indien er een vermoeden bestaat van mogelijk disfunctioneren wordt gehandeld conform het 'Reglement Mogelijk Disfunctionerend Medisch Specialist' van de Orde van Medisch Specialisten.¹⁸⁸

8.5 Monitoring (proces)prestaties

- a) De particuliere kliniek dient de benodigde bewakings-, meet- en analyseprocessen te plannen en in te voeren teneinde aan te tonen dat het product en het kwaliteitsmanagementsysteem aan de eisen voldoen. Minimaal dient dit de monitoring en registraties te omvatten m.b.t.:
 - de voor het medisch specialisme relevante en meest recente Basisset kwaliteitsindicatoren particuliere klinieken van de Inspectie voor de Gezondheidszorg;¹⁸⁹
 - cliëntveiligheid;
 - Opmerking: Om de veiligheid van cliënten te verbeteren wordt het in acht nemen van de leidraad van de WHO omtrent chirurgische veiligheid, ten stelligste aanbevolen.¹⁹⁰
 - uitkomsten van zorgprocessen;
 - het jaarverslag (par. 1.3);
 - systematische postoperatieve controles op infecties (par. 4.2)¹⁹¹
 - complicaties (par. 5.3);¹⁹²
 - deskundigheidsbeoordeling (par. 6.4);
 - leveranciersbeoordeling (par. 7.1)
 - cliënttevredenheid (par. 8.3);
 - klachten van cliënten en afwijkingen (par. 8.4).

8.6 Systeem van continue verbetering

- a) De particuliere kliniek dient een systeem van continu verbeteren in te voeren teneinde de doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem te verbeteren. Daarbij wordt gebruik gemaakt van:
 1. het kwaliteitsbeleid, de kwaliteitsdoelstellingen en het jaarverslag;
 2. de resultaten van de beoordeling van de onafhankelijke ziekenhuishygiënist (par. 4.2);
 3. de resultaten van de beoordeling inzake het steriliseren en de opslag van de gesteriliseerde hulpmiddelen door de Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen (par. 4.2);
 4. de resultaten van deskundigheidsbeoordelingen (par. 6.4)
 5. de resultaten van de (interne) audits (par. 8.2);
 6. de resultaten van visitaties (par. 4.3 en par. 8.2);
 7. gegevensanalyses (par. 8.5);
 8. het bepalen van de oorzaken van afwijkingen;
 9. het nemen van passende corrigerende en/of preventieve maatregelen;
 10. het beoordelen van het resultaat van de getroffen maatregelen;
 11. wijzigingen in voor de particuliere kliniek relevante eisen zoals normen, voorschriften en richtlijnen.

187 Nederlandse praktijkrichtlijn, NPR-CEN/TS 15224 (nl), Gezondheidszorg - Kwaliteitsmanagementsystemen - Richtlijn voor het gebruik van EN ISO 9001:2000

188 Bron: Kwaliteitskader van Medisch Specialisten (www.orde.nl/kwaliteitskader)

189 Kwaliteitsindicatoren particuliere klinieken Basisset 2009.

190 WHO Surgical Safety Checklist, 2009. <http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/en/>.

191 Rapport IGZ "Het resultaat telt particuliere klinieken 2008", oktober 2009.

192 Mapping Complicatielijst Plastische chirurgie naar Masterclassificatie versie 3.0, gepubliceerd op de NVPC website d.d. 14/12/2007.