



ZKN keurmerk toetsingscriteria

geldig vanaf maart 2014



zkn

ZELFSTANDIGE KLINIEKEN NEDERLAND

KEURMERK

Kies met gezond verstand, kies voor een kliniek met het ZKN-keurmerk

Aanpassingen Toetsingscriteria ZKN-Keurmerk

Inleiding

Het ZKN keurmerk staat voor hoge kwaliteit, een duidelijk herkenbaar teken waar patiënten op selecteren. Niet alleen letten steeds meer patiënten op het ZKN keurmerk, ook andere organisaties gebruiken het keurmerk vanwege de garantie dat de kliniek jaarlijks door een onafhankelijke keuringsinstantie wordt getoetst op hoogstaande kwaliteitscriteria. Banken gebruiken het ZKN keurmerk bij de beoordeling van klinieken, steeds meer verzekeraars gebruiken het ZKN keurmerk als inkoopvoorwaarde, de NPCF beveelt het ZKN keurmerk aan patiënten aan en ook de Inspectie voor de Gezondheidszorg vraagt naar het ZKN keurmerk in haar kwaliteitsindicatoren particuliere klinieken.

Het College van Deskundigen is verantwoordelijk voor aanpassingen van de toetsingscriteria. Het College heeft de taak om de toetsingscriteria up to date te houden. Zij heeft in 2013 een aantal wijzigingen opgesteld, die door het ZKN bestuur en de ZKN Ledenvergadering zijn overgenomen. Voor de wijzigingen geldt dat klinieken bij de eerste audit in 2015 aan de nieuwe norm dienen te voldoen.

Wanneer gelden de nieuwe criteria?

Voor ZKN-keurmerkleden en kandidaatleden gelden de criteria versie maart 2014 vanaf de eerste audit in 2015. De leden hebben hiermee minimaal negen maanden om aan de nieuwe criteria te voldoen. Leden mogen vanzelfsprekend al eerder aan de nieuwe norm voldoen.

Wanneer gelden de nieuwe criteria voor nieuwe kandidaat leden?

Vanaf maart 2014 gelden de nieuwe normen versie maart 2014 voor nieuwe kandidaat-leden. Nieuwe kandidaatleden hebben 1 jaar vanaf aanmelding bij ZKN om het ZKN keurmerk te behalen.

Belangrijkste aanpassingen criteria

Punten die niet in overeenstemming zijn met het belang van de consument zijn geschrapt. Een aantal eisen is aangescherpt of duidelijker weergegeven. Hieronder volgt een overzicht van de belangrijkste aanpassingen.

Uitkomstmetingen in ZKN keurmerk

Klinieken laten continue hun toegevoegde waarde zien. Klinieken meten al standaard de cliënttevredenheid. Ook voor medische uitkomsten geldt dat klinieken hun uitkomsten tonen. Daartoe is een nieuw criterium opgenomen (16b). Patiënt gerapporteerde uitkomstmetingen (PROMs) zijn daar een belangrijk onderdeel van.

Voor een viertal vakgebieden (oogheelkunde, dermatologie, orthopedie, hand- en polschirurgie) zijn reeds patiënt gerapporteerde uitkomstmetingen (PROMs) vast-

gesteld voor belangrijke, veelvoorkomende behandelingen. De keuze van wetenschappelijke verenigingen hierin is leidend, echter, wanneer deze keuzes nog niet zijn gemaakt wordt gekozen voor de voorstellen van ZKN. Op www.vmszkn.nl kan het overzicht van PROMs gevonden worden voor deze vakgebieden.

Objectieve voorlichting aan patiënten

Een goede en objectieve voorlichting is van groot belang, zodat patiënten goed geïnformeerd worden over het nut en de noodzaak van een behandeling. Wanneer patiënten op de hoogte zijn van de effectiviteit en risico's van de behandeling, kan in overleg tussen arts en patiënt een keuze gemaakt worden voor een behandeling. In de huidige criteria staat reeds onder voorlichting aan de patiënt (bij de intake en acceptatie), dat cliënten moeten worden geïnformeerd over de verwachte resultaten en mogelijke gevolgen van de behandeling. Het criterium over publiciteit wordt verder ingevuld. Met het nieuwe criterium (4) wordt de voorlichting aan patiënten verbeterd.

Daarnaast zijn nog kleine (tekstuele) aanpassingen doorgevoerd:

- Een verwarrende zin over de toetsing op medische gassen is geschrapt (criterium 10).
- Verduidelijking van criterium 9a met betrekking tot inzage in het visitatierapport.
- Het VMS addendum is opgenomen in het totaaldocument.

Inleiding

De toetsingscriteria van het ZKN-Keurmerk zijn een aanvulling op de wetgeving die van toepassing is op de kliniek. Daarnaast dient te worden voldaan aan de richtlijnen en normen van de beroepsgroepen die vertegenwoordigd zijn in de organisatie.

Toelichting opzet van het toetsingsmodel.

Indien wordt verwezen naar het aanwezig zijn van een procedure, dan dient deze te zijn opgesteld, ingevoerd en intern getoetst. Een procedure kan ook bestaan in de vorm van een protocol, werkinstructie of andere vorm van vastgelegde afspraak.

In het geval een eis voor een kliniek niet van toepassing is, dan kan dit beargumenteed uitgesloten worden.

Implementatietermijn

De zorgaanbieder dient vanaf de aanvang van het ZKN kandidaatlidmaatschap het ZKN keurmerk binnen een door het bestuur vastgestelde termijn te behalen. Op het moment van publicatie dienen kandidaatleden het ZKN keurmerk uiterlijk binnen één jaar te behalen.

Na het behalen van het keurmerk en het ontvangst van het certificaat, verkrijgt de kliniek de status van lid van ZKN. Een zelfstandige kliniek mag het ZKN-logo pas voeren na het behalen van het ZKN-keurmerk.

Algemene eisen

1. Kwaliteitsbeleid

De organisatie heeft een bij de kliniek passend (kwaliteits)beleid gedefinieerd, waarin de kliniek haar visie beschrijft op tenminste de volgende onderwerpen:

- het zorgaanbod in herkenbare medische disciplines, doelgroepen en behandelingen;
- cliënttevredenheid;
- deskundigheidsbewaking en –bevordering;
- voorzieningen voor behandeling;
- infectiepreventie;
- voldoen aan wet- en regelgeving;
- continue verbetering van zorg- en dienstverlening.
- De directie bewerkstelligt dat het beleid bekend en begrepen is door alle medewerkers binnen de kliniek.

2. Organisatie

- a. Binnen de kliniek zijn alle functies en hun samenhang beschreven, waarbij verantwoordelijkheden en bevoegdheden eenduidig zijn toebedeeld. Specifiek dienen te zijn vastgelegd de bevoegdheden met betrekking tot:
 - acceptatie cliënten voor behandeling;

- het beoordelen en beëindigen van de behandeling;
- het verrichten van voorbehouden handelingen / anesthesiologische zorg;
- het beoordelen en bewaken van de deskundigheid / medische eindverantwoordelijkheid.

Voor iedere discipline, is een intern verantwoordelijke specialist aangesteld die de uitvoering volgens het principe van best practise bewaakt.

- b. De kliniek heeft contracten afgesloten met voor de behandelingen bevoegde medewerker(s), waarvan tenminste een BIG en MSRC geregistreerd medische specialist voor 0,4 fte in de kliniek werkzaam is. Aanwezigheid van een medisch specialist is vereist voor tenminste 0,4 fte. Indien meerdere specialisten verbonden zijn dienen zij daar tezamen ook voor tenminste 0,4 fte werkzaam te zijn. Bij de initiële audit zal dit gelden als een streefnormering. Na 12 maanden bij de opvolgingsaudit zal de norm van 0,4 fte gehaald dienen te worden. Daarnaast dient waarneming structureel te zijn geregeld.

3. Verantwoording

Jaarlijks stelt de kliniek een jaardocument en indicatoren op in overeenstemming met de Kwaliteitswet Zorginstellingen.

4. Publiciteit

De kliniek kan aantonen dat in advertenties, op haar website en in overige vormen van publiciteit uitspraken door feiten onderbouwd zijn. De kliniek geeft objectieve voorlichting over de verwachte resultaten en mogelijke gevolgen van de behandeling.

Cliëntgebonden aspecten

5. Intake en acceptatie

- a. De organisatie hanteert een procedure voor de intake. In deze procedure zijn de inclusie en exclusiecriteria voor de acceptatie van cliënten verwerkt. Acceptatie dient door een daarvoor bevoegde BIG geregistreerde arts te geschieden. Indien er anesthesiologische zorg noodzakelijk is, dient er een preoperatieve screening plaats te vinden volgens de normen van de NVA. Resultaten van de intake worden in het dossier opgeslagen.
- b. De cliënt wordt voorafgaand aan een besluit tot behandelen geïnformeerd over tenminste:
 - verwachte resultaten en (mogelijke) gevolgen van de behandeling*
 - alternatieven voor de behandeling
 - financiële aspecten, inclusief mogelijkheden ten aanzien van verzekeringen*
 - tijd voor overwegen, om tot een weloverwogen besluit te kunnen komen
 - te nemen acties na besluitvorming en welke de volgende stappen zijn bij akkoord
 - aanwezigheid van een privacyreglement. (per mail of met verwijzing naar de website)

*De met * gemerkte onderwerpen dienen schriftelijk meegegeven te worden.*

6. Uitvoering

- a. De cliënt wordt gedurende de voorbereiding, behandeling en nazorg binnen de kliniek door deskundigen begeleid
- b. Behandelingen worden uitgevoerd volgens onderbouwde protocollen. Relevante gegevens van de behandeling worden in het dossier vastgelegd volgens de binnen de beroepsgroep geldende regels.
- c. Bij anesthesiologische zorg is de gehele tijd een anesthesioloog aanwezig. Gedurende de narcose worden de vitale functies bewaakt. Gegevens en registratie van de bewaking worden in het dossier opgenomen. Gedurende de periode op de verkoeverkamer is continue observatie door aanwezig bekwaam personeel geregeld, onder supervisie van een anesthesioloog; volgens richtlijnen van de NVA.
- d. Voor het gebruik van locale verdoving zijn interne afspraken vastgelegd.
- e. Toegediende medicatie wordt vastgelegd. Gebruikte medicatie is onderdeel van het interne overleg inzake de beheersing van deskundigheid.
- f. Indien van toepassing is traceerbaarheid van implantaten en medicatie geregeld.
- g. Binnen de kliniek wordt een procedure voor het ontslaan van cliënten gehanteerd. Ontslag geschiedt aantoonbaar onder verantwoordelijkheid van de arts. De cliënt ontvangt informatie ten behoeve van zijn medisch dossier, welke veelal wordt beheerd door de huisarts. Op verzoek van de cliënt kan hiervan worden afgeweken.
- h. Voor de begeleider van een cliënt zijn voorzieningen getroffen om de tijd door te brengen.

7. Nazorg

Voor de nazorg zijn passende 24/7- faciliteiten geregeld en deskundigen zijn dan bereikbaar. Indien er voor noodgevallen samenwerking is met een andere instelling of zorgverlener, dan zijn hiermee schriftelijke afspraken over bereikbaarheid, beschikbaarheid, dienstverlening en wijze van rapportage opgesteld.

Ondersteunende aspecten deskundigheid

8. Interne beheersing van deskundigheid

- a. Binnen de kliniek is voor iedere discipline een intern eindverantwoordelijke specialist aangesteld. Deze specialist draagt zorg voor de interne borging van de geleverde kwaliteit van handelen op zijn vakgebied. Onder verantwoordelijkheid van deze specialist worden de werkafspraken/protocollen vastgelegd voor de behandelingen. Andere specialismen worden daarbij indien van belang betrokken. De wijze van frequentie van overleg tussen de artsen is beschreven.
- b. Indien er medische handelingen op het disciplinegebied door andere medewerkers worden verricht, dan is geregeld dat de intern verantwoordelijke specialist betrokken is bij de beoordeling van de betreffende medewerkers. Dit geschiedt met een vastgestelde frequentie en op basis van vastgestelde criteria. Van de resultaten van deze beoordeling wordt een individuele registratie bijgehouden.
- c. Voorbehouden handelingen worden alleen uitgevoerd door bevoegde en bekwame medewerkers. Binnen de organisatie zijn passende training- en beoordelingsregistraties voorhanden, indien de handelingen zijn gedelegeerd. Bij uitvoering van deze handelingen is een arts beschikbaar.
- d. Alle medewerkers voldoen aan de eisen van de beroepsgroep, zijn waar mogelijk of nodig BIG geregistreerd en volgen passende bij- en nascholing. Van de opleiding, bij- en nascholing wordt registratie bijgehouden.
- e. Voor alle nieuwe medewerkers wordt een inwerkprogramma gehanteerd. Voortgang en het voldoen aan de eisen van de organisatie worden vastgelegd.
- f. Van ingeleende- of gehuurde krachten zijn de relevante opleidingen en registraties beschikbaar.
- g. Medewerkers van de kliniek die omgaan met patiënten kunnen de signalen van huiselijk geweld en kindermishandeling herkennen. Zij gebruiken voor het omgaan met huiselijk geweld en kindermishandeling een meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling.

9. Externe beoordeling deskundigheid

- a. Iedere medisch specialist ondergaat met een vastgestelde frequentie een intercollegiale toetsing door een onafhankelijke vertegenwoordiger van de beroepsgroep. De visitatie van de medisch specialist geschiedt binnen de kliniek. De conclusies en aanbevelingen uit het visitatierapport liggen ter inzage in de kliniek.

- b. De gebruikte protocollen zijn onderdeel van de beoordeling. De frequentie geschiedt in overeenstemming met hetgeen door de beroepsgroep is bepaald. Resultaten van deze beoordeling worden vastgelegd door de beoordelende partij. Geconstateerde punten ter verbetering worden afgehandeld via het systeem voor continue verbetering. (Opm: dit systeem voorziet ook in de mogelijkheid om te beargumenteren dat er geen actie genomen wordt).
- c. Vanaf 1-1-2013 hebben klinieken een aantoonbare inspanningsverplichting ten aanzien van het verkrijgen van een visitatie van de medisch specialisten. Een enkel schriftelijk verzoek aan een visitatiecommissie is niet afdoende. Wanneer een kliniek niet kan aantonen dat er aanzienlijke inspanningen zijn verricht voor het verkrijgen van een visitatie in 2013, of toezegging voor een visitatie in 2014, wordt er niet voldaan aan de ZKN keurmerk toetsingscriteria.

Externe beoordeling werkwijze

10. Externe beoordelingen

- a. Indien er behandelingen geschieden met infectierisico, vindt er ten minste jaarlijks een beoordeling plaats door een geregistreerde onafhankelijke adviseur infectiepreventie. Resultaten van deze beoordeling worden vastgelegd door de beoordelende partij. Geconstateerde punten ter verbetering worden afgehandeld via het systeem voor continue verbetering.
- b. Indien binnen de kliniek een apotheekvoorraad niet op naam gestelde geneesmiddelen aanwezig is, dient er een gevestigd apotheker verbonden te zijn aan de kliniek, ingeschreven in het register van gevestigd apothekers, conform de Geneesmiddelenwet. De gevestigd apotheker is voldoende beschikbaar voor de invulling van de taken en verantwoordelijkheden van zijn/haar functie.
- c. Indien binnen de kliniek een beperkte voorraad niet op naam gestelde geneesmiddelen aanwezig is, dienen deze via recepten van de arts door de apotheker te worden aangevuld. Hiertoe is een overeenkomst opgesteld en zijn er afspraken vastgelegd voor het gebruik en beheer van de beperkte voorraad.
- d. Door de leverende apotheker of de gevestigd apotheker wordt tenminste een keer per jaar een beoordeling uitgevoerd. Resultaten van deze beoordeling worden vastgelegd. Geconstateerde punten ter verbetering worden afgehandeld via het systeem voor continue verbetering.
- e. Indien binnen de instelling hulpmiddelen worden gesteriliseerd, dan worden de activiteiten inzake het steriliseren en de opslag van de gesteriliseerde hulpmiddelen uitgevoerd door iemand die aantoonbaar ervaring heeft en bekwaam en bevoegd is met het steriliseren van instrumenten en het omgaan met steriele producten.

Ondersteunende aspecten voorzieningen en (hulp)middelen

11. Infectiepreventie

- a. Behandelruimten voldoen aan de wettelijke richtlijnen vanuit de Stichting Werkgroep Infectie Preventie (WIP).
- b. Voor de behandelruimten wordt een passend schoonmaakprotocol gehanteerd volgens de richtlijnen van de Stichting Werkgroep Infectie Preventie. Uitvoering hiervan wordt geregistreerd.
- c. Voor de medewerkers gelden de persoonlijke hygiëneprotocollen en de richtlijnen van de Stichting Werkgroep Infectie Preventie.

12. Opslag

Voor de opslag zijn passende voorzieningen aanwezig, zodat producten opgeslagen kunnen worden volgens de wettelijke eisen en op een wijze die achteruitgang voorkomt. Dit geldt eveneens voor gassen die in de operatiekamer worden gebruikt.

13. Meetmiddelen

Meetmiddelen worden regelmatig gecontroleerd of gekalibreerd. Registratie is voorhanden. Onderhoud van de apparatuur dient geregeld te zijn volgens de wettelijke normen. Onderhoud dient periodiek plaats te vinden, passende registratie hiervan is voorhanden. De registratie is uitgevoerd en geregistreerd in overeenstemming met de eisen van de fabrikant. Defecte apparatuur wordt als zodanig herkenbaar gemaakt. Bij nieuwe apparatuur worden de betreffende medewerkers getraind en het onderhoudsschema aangevuld.

14. Beoordeling kritische leveranciers

De organisatie bewerkstelligt dat ingekochte producten en diensten voldoen aan de gespecificeerde inkoop-eisen. Het soort en de mate van beheersing op de leveranciers van producten en diensten staat in verhouding met het effect van het ingekochte product of dienst op de kwaliteit van zorg.

Omgaan met afwijkingen en continue verbetering

15. Geplande verbeteringen

Jaarlijks stelt de kliniek een plan met geplande verbeteringen op. Doelstellingen worden meetbaar gedefinieerd. Met vastgestelde frequentie wordt de voortgang in de realisatie van de doelstellingen bewaakt en geregistreerd.

16. Monitoring van de processen

- a. De kliniek bewaakt de door de Inspectie gedefinieerde kwaliteitsindicatoren.
- b. De kliniek meet, voor in de kliniek veelvoorkomende behandelingen, de medische uitkomst en de door de patiënt ervaren uitkomst. Indien door een wetenschappelijke vereniging een keuze is gemaakt over de te gebruiken

uitkomstmaat, dient deze door de kliniek gebruikt te worden. De kliniek gebruikt Patient Reported Outcome Measures (PROMs) voor het meten van de door de patiënt ervaren uitkomst. Indien er door de beroepsgroep nog geen uitkomstmaat is gekozen, dienen klinieken de keuzes van ZKN te volgen. De directie bewerkstelligt SMART geformuleerde doelstellingen en gebruikt de uitkomsten voor continue verbetering. Medisch personeel ontvangt een regelmatige terugkoppeling van de resultaten.

Vanaf 1 januari 2015 geldt criterium 16b als streefnorm en dienen klinieken aan te tonen dat zij zijn gestart met de invoering van de uitkomstmetingen. Vanaf 1 januari 2016 geldt criterium 16b als een harde norm.

17. Cliënttevredenheid

De kliniek voert periodiek een cliënttevredenheidonderzoek uit (minimaal jaarlijks).

18. Noodsituaties

- a. De kliniek is ingericht om te kunnen reageren op medische noodsituaties. Benodigde middelen en getrainde / bevoegde medewerkers zijn beschikbaar. Afspraken zijn vastgelegd voor het aanmelden, vervoeren en overdragen van de cliënt(en), indien nodig wordt van een ambulance gebruik gemaakt.
- b. De kliniek heeft een ontruimingsplan per locatie en kan aantoonbaar maken dat deze voldoet (Arbo-wet Ai blad 10).

19. Incidenten en complicaties

De kliniek heeft een procedure voor het registreren van incidenten en complicaties (voorbeelden: MIP/FONA/VIM) en de gekozen wijze van afhandelen.

20. Klachten

- a. De kliniek heeft een procedure voor het ontvangen en het afhandelen van klachten over zorg- en dienstverlening. Gedefinieerd is wat binnen de kliniek als klacht wordt afgehandeld. Vastgelegd is welke functionaris verantwoordelijk is voor de klachtafhandeling.
- b. De kliniek heeft een onafhankelijke klachtencommissie in overeenstemming met de Wet Klachtrecht Cliënten Zorgsector.

21. Continue verbetering

De kliniek heeft een procedure voor het bewerkstelligen van blijvende verbeteringen in zorg- en dienstverlening. Deze procedure voorziet tenminste in:

- het bepalen van de oorzaken van afwijkingen;
- het beoordelen van de noodzaak om maatregelen te treffen om te bewerkstelligen dat afwijkingen zich niet opnieuw voordoen;
- het vaststellen en doorvoeren van de benodigde maatregelen;
- het registreren van de resultaten van de getroffen maatregelen; en
- het beoordelen van het effect van de getroffen maatregelen.

22. Tekortkomingen uit inspecties en visitaties

Klinieken leggen alle conclusies, aanwijzingen en tekortkomingen uit de audits, toezichtbezoeken en controles van (overheids) instanties en wetenschappelijke verenigingen (visitatiecommissie medisch specialisten) van de afgelopen 12 maanden schriftelijk voor aan de KIWA auditor. Indien een verslag van een dergelijke controle of bezoek nog niet voor handen is, gebeurt dit mondeling. Klinieken tonen aan dat de kritische conclusies, aanwijzingen of tekortkomingen zijn opgelost.

Beheer van documenten en gegevens

23. Afspraken binnen de kliniek

De organisatie hanteert een procedure voor het autoriseren, beheren en wijzigen van alle documenten die de afspraken (zoals handboeken, procedures, instructies en protocollen) binnen de kliniek weergeven. Informatie moet op de relevante locaties in de juiste versie beschikbaar zijn.

24. Cliëntdossier

De organisatie hanteert regelingen voor het vullen, bijhouden, opslaan en vernietigen van cliëntdossiers. Bewaartermijnen dienen vastgesteld te zijn en te voldoen aan de binnen de beroepsgroep gangbare en wettelijke regelingen.

25. Normen, voorschriften en richtlijnen

De organisatie heeft een overzicht met voor de instelling relevante eisen en wet- en regelgeving.

26. Elektronische gegevens

Door de kliniek wordt met vastgestelde frequentie zorg gedragen voor het maken van back-ups van de relevante gegevens. Netwerken zijn beveiligd tegen inbraak.

27. Addendum Veiligheid Management Systeem (VMS)

VMS veiligheidseisen voor het ZKN-Keurmerk

Een vertaling van de NTA8009:2011 naar de situatie van de zelfstandige klinieken

Leiderschap

1. De directie heeft vastgelegd en is eindverantwoordelijk voor het formuleren en uitvoeren van een meerjarig beleid op veiligheid en risicobeheersing voor patiënten en personeel, met daarbij behorende SMART geformuleerde doelstellingen.
2. De directie heeft veiligheidsindicatoren vooraf vastgesteld, waarmee aantoonbaar gemaakt kan worden of de veiligheidsdoelstellingen zijn gerealiseerd of gerealiseerd kunnen worden.
3. De directie implementeert hiervoor het Veiligheidsmanagementsysteem (VMS) dat voldoet aan deze VMS veiligheidseisen voor het ZKN-Keurmerk en toont zichtbaar persoonlijk commitment en verantwoordelijkheid voor de patiëntveiligheid in de klinieken.
4. De directie bewerkstelligt dat personeelsleden en derden bekend zijn en blijven met het veiligheidsbeleid, de betekenis hiervan begrijpen en legt dit vast in een overeenkomst.
5. De directie bewerkstelligt dat voor het veiligheidsmanagement de taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden eenduidig zijn toebedeeld.
6. De directie creëert voorwaarden voor het ontstaan, het faciliteren en het stimuleren van een patiëntveilige organisatiestructuur.
7. De directie creëert voorwaarden voor continue verbetering van de veiligheidscultuur, waarin sprake is van openheid en transparantie.
8. De directie hanteert een vastgelegde procedure voor het melden van (bijna) incidenten op het gebied van de veiligheid.
9. De directie hanteert en beheert afspraken over de informatievoorziening na calamiteiten.
10. De directie bewerkstelligt dat medewerkers op de hoogte zijn van en handelen volgens de procedure bij het melden van een calamiteit of een ernstig incident die valt onder de wettelijke meldingsplicht.

11. De directie meet en evalueert met een vastgestelde frequentie het toegepaste veiligheidsbeleid, de vooraf vastgestelde -indicatoren en stelt naar aanleiding van de resultaten haar beleid en doelstellingen waar nodig bij.
12. De directie maakt een directiebeoordeling van het functioneren van het gehele veiligheidsmanagementsysteem. De directie beoordeelt op doelmatigheid, betrouwbaarheid, beschikbaarheid, transparantie en effectiviteit.
13. De directie maakt op grond van de directiebeoordeling en andere relevante registraties, een veiligheidsjaarplan met veiligheidsindicatoren voor het komende jaar.

Personeelsleden

14. De directie bewerkstelligt dat personeelsleden en derden competent en bewust zijn van het risicovolle karakter van hun handelingen die de veiligheid van de zorg- en dienstverlening kan beïnvloeden. De competenties worden geregistreerd.
15. De directie toetst periodiek of aanvullende trainingen nodig zijn om aan het vastgestelde veiligheidsbeleid te voldoen.
16. De directie bewerkstelligt dat in het introductie- en inwerkprogramma van nieuwe en/of tijdelijke personeelsleden aandacht wordt besteed aan patiëntveiligheid en dat nieuwe en/of tijdelijke medewerkers bekend zijn met patiëntveiligheidsonderwerpen en het patiëntveiligheidsbeleid van de kliniek.
17. De organisatie heeft vastgesteld hoe personeelsleden en derden moeten omgaan met informatieveiligheid, met speciale aandacht voor de patiëntgegevens, in de kliniek.
18. De directie bewerkstelligt dat binnen de kliniek een systeem aanwezig is waarbij de betrokkenen bij een calamiteit de mogelijkheid van nazorg krijgen aangeboden.

Management van derden

19. De directie evalueert periodiek het functioneren van het personeel met betrekking tot patiëntveiligheid binnen het bestaande functioneringssysteem van de kliniek.
20. De directie hanteert en beheert de processen voor de identificatie, selectie, contractering en evaluatie van derden, waarbij rekening wordt gehouden met de wet- en regelgeving, om ervoor te zorgen dat de producten, diensten, handelingen of middelen die men levert, voldoen aan de eisen van de kliniek.

21. De directie bewerkstelligt dat met derden die in de kliniek aanwezig zijn om bepaalde handelingen te verrichten, een dienstverleningsovereenkomst is afgesloten waarin de veiligheidseisen en specifiek de patiëntveiligheid en informatieveiligheid zijn beschreven (zie 14).

Patiëntenparticipatie

22. De directie maakt aantoonbaar op welke manier patiënten actief en systematisch worden betrokken bij het opstellen, uitvoeren en evalueren van het patiëntveiligheidsbeleid.

23. Patiënten worden geïnformeerd over de mogelijkheid van, en uitgenodigd tot het melden van incidenten en onveilige situaties.

24. De directie zorgt voor heldere informatie aan patiënten waar zij terecht kunnen met meldingen van incidenten, klachten en/of claims, zodat patiënten weten welke wegen zij kunnen bewandelen in geval van onvrede of een calamiteit.

25. De directie ziet er op toe dat de zorgvrager of diens vertegenwoordiger binnen 24 uur wordt geïnformeerd indien er een calamiteit heeft plaats gevonden. Zonodig stelt de directie de IGZ van het incident op de hoogte. Alle informatie wordt geregistreerd en gearchiveerd en er is inzage mogelijk voor de patiënt of diens vertegenwoordiger.

Risicomanagement (proactief), beheersen van veranderingen

26. De directie draagt er zorg voor en is verantwoordelijk dat minimaal 1x per jaar een prospectieve risico inventarisatie in haar organisatie wordt uitgevoerd. Dit is de inventarisatie van de belangrijkste directe en indirecte risico's voor de patiënten welke moet worden vastgelegd en in het vervolgtraject worden geanalyseerd.

27. De directie draagt zorg dat op basis van de prospectieve risico inventarisatie prospectieve risico analyses worden uitgevoerd door deskundige multidisciplinair teams die voldoende tijd en middelen ter beschikking krijgen.

28. De directie heeft een geschikte risicoanalyse methode vastgesteld, waarmee de prospectieve risico analyse kan worden uitgevoerd.

29. Het deskundige multidisciplinaire team stelt de risicowegingsfactoren vast van de geïnventariseerde risico's en legt dit vast in een risicomatrix. Hieruit moet blijken of risico's moeten worden geëlimineerd, beheerst of geaccepteerd.

30. De directie zorgt ervoor dat de resultaten en verbetermaatregelen vanuit de prospectieve risico analyse periodiek worden beoordeeld op de vooraf vastgestelde veiligheidsindicatoren, doelstellingen en of het gewenste resultaat is bereikt.

31. Voorafgaand aan het invoeren van technische, procedurele en organisatorische veranderingen van een (zorg)proces worden de risico's voor de veiligheid systematisch geanalyseerd en zo nodig gecorrigeerd. Dit geldt ook voor het invoeren van nieuwe (innovatieve) werkwijzen of behandelingen.

32. De directie beheert en hanteert de beheersmaatregelen die nodig zijn voor het behalen van de veiligheidsdoelstellingen van de kliniek op korte en lange termijn.

33. De kliniek participeert in verplichte inspecties, visitaties en audits door beroepsinstellings- en andere instanties met specifieke expertise op de betreffende deelterreinen en ziet erop toe dat de gerapporteerde uitkomsten tot verbeteracties leiden.

Risicomanagement (re-actief)

34. De directie zorgt ervoor dat er een systeem ontwikkeld is voor het veilig melden van incidenten (VIM) en het registreren van complicaties.

35. De directie communiceert het belang van VIM en beoordeelt periodiek aan de hand van criteria of dit nog voldoet aan de vooraf vastgestelde eisen.

36. De directie bewerkstelligt dat er retrospectieve risicoanalyses worden uitgevoerd door een deskundig multidisciplinair team. Input voor deze analyse is onder andere het complicatie / incidenten register, maar ook andere meldingen (intern en extern) kunnen worden meegenomen in deze analyse.

37. De directie zorgt dat periodiek wordt beoordeeld of complicaties / incidenten worden opgenomen in het complicatie / incidenten register en gebruikt het register voor gerichte verbeteracties. Het complicatie / incidentenregister is input voor de directie beoordeling.

38. De kliniek heeft een regeling voor het traceren en oproepen van patiënten voor het geval aan de in de zorg gebruikte materialen, hulpmiddelen en (medische) apparatuur tekortkomingen zijn geconstateerd die een risico voor de veiligheid van de patiënt zijn.

39. De kliniek heeft een beoordelingskader met betrekking tot incidenten waarvoor een wettelijke meldingsplicht geldt aan de IGZ.

Monitoren van uitkomsten en rapportage

40. De directie zorgt voor een periodieke controle op de naleving van verbetermaatregelen die zijn doorgevoerd met betrekking tot patiëntveiligheid en het functioneren van het VMS.
41. De directie controleert jaarlijks of de registraties die worden toegepast om patiëntveiligheid te meten voldoen aan de wet- en regelgeving, valide en up to date zijn en documenteert dit.
42. De directie beoordeelt de effectiviteit van het veiligheidsbeleid en de veiligheidsacties in relatie tot de SMART geformuleerde doelstellingen.
43. De directie bewaakt de vooraf vastgestelde indicatoren om een juiste procesbewaking en veiligheidsbewaking aan te tonen.

Continue verbeteren van de patiëntveiligheid

44. De directie beoordeelt en documenteert de patiëntveiligheidsrisico's op basis van interne en externe informatie.
45. De directie prioriteert de verbetermaatregelen aan de hand van de wegingsfactoren uit de risicomatrix, het risiconiveau, de veiligheidsindicatoren en de veiligheidsdoelstellingen.
46. De directie heeft ontwerpcriteria aan de deskundige multidisciplinaire teams aangedragen waartegen zij de gekozen en besproken verbetermaatregelen kunnen toetsen op geschiktheid voor de reductie van patiëntveiligheidsrisico's.
47. De directie draagt zorg voor de implementatie van de acties die uit de verbetermaatregelen worden geadviseerd.
48. De directie borgt en communiceert de veranderingen die leiden tot een continue verbetering van de betrouwbaarheid van het zorgproces.

Definities en bronnen

SMART

Specifiek, Meetbaar, Acceptabel, Realistisch en Tijdsgebonden

Calamiteit

Iedere niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis die betrekking heeft op de kwaliteit van zorg en die heeft geleid tot de dood (fataal incident) van of blijvende ernstig schadelijke gevolgen (zeer ernstig incident) voor een patiënt of cliënt.

Ernstig incident

Iedere niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis die betrekking heeft op de kwaliteit van zorg en die heeft geleid tot tijdelijke gevolgen voor de patiënt (gebroken arm, verkeerde medicatie).

Derden

Personen of organisaties van buiten de kliniek die werkzaamheden in de kliniek verrichten.

Patiëntveiligheid

(Nagenoeg) ontbreken van (de kans op) aan de patiënt toegebrachte vermijdbare schade door handelen en/of nalaten van medewerkers of door tekortkomingen van het zorgsysteem.

Veiligheidsmanagementsysteem

Onderdeel van het algehele (kwaliteit)systeem van een kliniek om het beleid op het gebied van patiëntveiligheid te verwezenlijken, door systematische inventarisatie en beheersing van risico's teneinde deze zoveel mogelijk te verminderen of te elimineren.

Cultuur

Bij het invoeren van een veiligheidsmanagementsysteem is (het veranderen) van de cultuur in de kliniek een essentieel onderdeel. Dit is onder andere gedaan, door expliciet eisen voor betrokkenheid voor de directie onder leiderschap te formuleren, zodat de beschikbaarheid en werking van het VMS mogelijk wordt gemaakt.

Patiënten

Daar waar wordt gesproken over patiënten kan ook worden gelezen cliënten.

Bronnen

- NTA 8009, september 2011
- HKZ cliënt- / patiëntveiligheid, versie 2009
- IGZ rapport Implementatie van het veiligheidsmanagementsysteem vordert, maar prospectief risicomanagement blijft ver achter.
- ISO 31000 Risicomanagement
- ISO 9001-2008

Over ZKN

Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN) is de vereniging voor zelfstandige klinieken in Nederland. Zowel klinieken die verzekerde zorg aanbieden (ZBC's) als klinieken die niet-verzekerde zorg aanbieden zijn aangesloten bij ZKN. ZKN waarborgt de kwaliteit van deze klinieken.

Doelstelling ZKN

Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN) heeft als doelstelling de kwaliteit van medische behandelingen geleverd door zelfstandige klinieken, te bevorderen en inzichtelijk te maken voor iedere cliënt en patiënt in Nederland.

ZKN-keurmerk

Om u als patiënt of cliënt betrouwbare en optimale kwaliteit van medisch specialistische zorg te bieden, heeft ZKN in samenwerking met een onafhankelijk certificeringinstituut een kwaliteitskeurmerk ontwikkeld. Met het ZKN-keurmerk ziet ZKN erop toe dat de kwaliteit van aangesloten klinieken op een hoog peil staat en blijft staan. De klinieken met een ZKN-keurmerk voldoen aan de strengste eisen.

Aangesloten klinieken

Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN) is het overkoepelend orgaan voor particuliere initiatieven van medisch specialisten die vallen onder de Wet Toelating Zorginstellingen. ZKN vertegenwoordigt op dit moment al 190 zelfstandige klinieken met samen 280 vestigingen. Hiertoe behoren klinieken die onder meer de volgende specialismen aanbieden: oogheelkunde, kaakchirurgie, dermatologie, flebologie, KNO, gynaecologie, pijnbestrijding, neurologie, orthopedie, cardiologie en cosmetische chirurgie.

ZKN erkend door de Minister van VWS

ZKN is als vereniging erkend om namens alle zelfstandige behandelcentra (ZBC's) onderhandelingen te voeren met het Ministerie van Volksgezondheid. Alle klinieken die bij ZKN zijn aangesloten hebben een vestigingsvergunning van het Ministerie van VWS.

Colofon

Dit is een publicatie van de Zelfstandige Klinieken Nederland, maart 2014
Postbus 262
2260 AG Leidschendam

Marijn Lamers, manager Kwaliteit en Veiligheid
info@zkn.nl
www.zkn.nl

Overname is alleen toegestaan met correcte bronvermelding. Dit document is met de meeste zorgvuldigheid samengesteld. ZKN aanvaardt geen aansprakelijkheid voor mogelijke gevolgen die zouden kunnen voortvloeien uit het gebruik van deze publicatie.

Grafische vormgeving:
ZKN | Marina Roos-Jansen



