

Leidraad

cosmetische behandelingen
in de praktijk van een arts voor cosmetische chirurgie

NVVCC 2^e versie

Geaccordeerd tijdens de NVVCC ledenvergadering op 31.03.2016

Inhoudsopgave

1. BELEID & MANAGEMENT	8
<u>1.1 ZORGAANBOD</u>	8
<u>1.2 KWALITEITSBELEID</u>	8
<u>1.3 JAARVERSLAG</u>	9
<u>1.4 PUBLICITEIT</u>	10
<u>1.5 PLANNING & CONTROL</u>	10
2. ORGANISATIE	10
<u>2.1 TAKEN, VERANTWOORDELIJKHEDEN EN BEVOEGDHEDEN</u>	11
<u>2.2 ORGANISATIE- EN OVERLEGSTRUCTUUR</u>	11
3. INTAKE & ACCEPTATIE	12
<u>3.1 MEDEWERKERS EN PLANNING BEHANDELINGEN</u>	12
<u>3.2 INTAKE EN ACCEPTATIE VAN DE CLIËNT</u>	12
<u>3.3 GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING</u>	14
4. UITVOERING / BEHANDELING	15
<u>4.1 WERKAFSPRAKEN</u>	15
<u>4.2 HYGIËNE, STERILISATIE EN INFECTIEPREVENTIE</u>	15
<u>4.3 MEDISCHE INGREPEN</u>	16
<u>4.4 VELDNORMEN / RICHTLIJNEN</u>	16
<u>4.5 MEDICATIE EN PIJNBESTRIJDING</u>	16
<u>4.6 MEDISCH DOSSIER / EPD</u>	17
<u>4.7 ONTSLAGPROCEDURE</u>	17
5. NAZORG	18
<u>5.1 NABEHANDELING CLIËNT</u>	18
<u>5.2 MEDISCHE NOODSITUATIES</u>	18
<u>5.3 COMPLICATIEAFHANDELING</u>	18
6. DESKUNDIGHEID	18
<u>6.1 DESKUNDIGHEID EN REGISTRATIE</u>	18
<u>6.2 VOORBEHOUDEN HANDELINGEN</u>	19
<u>6.3 OPLEIDING, TRAINING EN DESKUNDIGHEIDSBEVORDERING</u>	19
<u>6.4 DESKUNDIGHEIDSBEOORDELING</u>	19
7. INFRASTRUCTUUR, INKOOP EN HULPMIDDELEN	20
<u>7.1 INKOOP EN UITBESTEDING</u>	20
<u>7.2 INFRASTRUCTUUR, VOORZIENINGEN EN HULPMIDDELEN</u>	20
8. KWALITEIT VAN DE ZORG	21
<u>8.1 DOCUMENTEN- EN GEGEVENSBEHEER</u>	21
<u>8.2 AUDITING EN VISITATIE</u>	22
<u>8.3 CLIËNTEVREDENHEIDSMETING</u>	22

<u>8.4 KLACHTEN EN AFWIJINGEN</u>	23
<u>8.5 MONITORING (PROCES)PRESTATIES</u>	24
<u>8.6 SYSTEEM VAN CONTINUE VERBETERING</u>	24

Voorwoord

De NVVCC beoogt met de leidraad een bijdrage te leveren aan de verdere professionalisering van esthetische behandelingen in de cosmetische praktijk. De doelstelling is de kwaliteit en client-/patient veiligheid te waarborgen. Het betreft in feite onverzekerde zorg door artsen, ongeacht of deze zorg binnen de muren van een ziekenhuis of extramuraal in een zelfstandig behandelcentrum (ZBC) of privékliniek wordt verleend. In deze leidraad is in sommige gevallen het onderscheid tussen puur cosmetische ingrepen en niet verzekerde behandelingen van belang. Een cosmetische behandeling betreft onverzekerde zorg zonder medische indicatie. Niet alle onverzekerde behandelingen zijn overigens cosmetisch van aard.

Inleiding

Uitgangspunten

De leidraad is gebaseerd op de navolgende uitgangspunten:

1. Cliëntgerichtheid

Een praktijkseenheid kent en begrijpt de behoefte en verwachtingen van de cliënt. Cliënt is hierbij een breed begrip. De organisatie vertaalt deze behoefte in een zorgproduct, dienst of zorgproces. De praktijkseenheid neemt daarbij een proactieve houding aan, door bijvoorbeeld continu de cliënttevredenheid te meten.

2. Cliëntveiligheid

Cliëntveiligheid wordt hier gedefinieerd als: 'De afwezigheid van onaanvaardbare risico's voor de cliënt op lichamelijke en / of psychische en / of sociale schade'. Cliëntveiligheid wordt gezien als een onlosmakelijk onderdeel van kwaliteit. Dat wil zeggen dat een goed werkend veiligheidsmanagementsysteem (VMS) ook de risico's op voornoemde schade afdekt.

3. Leiding van de praktijkseenheid

De leiding van de praktijkseenheid is verantwoordelijk voor het vaststellen van de visie en missie van de praktijkseenheid. Ze vertaalt veranderingen in de zorg 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 stelt de organisatiedoelen vast en bepaalt de strategie 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 verwekelijken.

4. Betrokkenheid van medewerkers

Het is belangrijk dat de leiding van een praktijkseenheid haar medewerkers op alle niveaus betreft bij onderzoek naar verbeteringen van de organisatie. De leiding van de praktijkseenheid zet de kennis en ervaring van medewerkers in voor de organisatie. Medewerkers spelen een belangrijke rol in het realiseren van de doelen van de organisatie. Daarom worden de doelstellingen ook naar alle delen van de organisatie gespecificeerd. Waar nodig kan een organisatie aanvullende training bieden om bekwaamheden van medewerkers te vergroten.

5. Indicatoren

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 is een doelstelling van de praktijkseenheid. 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 zijn SMART 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. Transparantie

De zorg is transparant voor alle betrokkenen: voor de leiding en medewerkers van de kliniek, voor de cliënt. Transparantie voor de cliënt betekent informatie bieden over de organisatie, over de cliëntervaringen en over de zorginhoudelijke kwaliteit. De leiding van de praktijk eenheid maakt de geleverde kwaliteit van zorg inzichtelijk. Deze informatie is beschikbaar 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 zijn de processen, hun onderlinge relaties en prestatie-indicatoren vastgelegd en gecommuniceerd. Taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden zijn bekend.

Onderwerp en toepassingsgebied

Algemeen

Deze leidraad specificeert eisen waarin de inhoudelijke en organisatorische randvoorwaarden staan beschreven waaronder medewerkers (artsen en verplegend personeel) verantwoord kunnen werken (in praktijkeenheden).

De leidraad:

- Geeft invulling aan de wettelijke eisen zoals vastgelegd in de Kwaliteitswet zorginstellingen, de Wet BIG en andere voor praktijkeenheden relevante wet- en regelgeving;
- Geeft invulling aan de vakinhoudelijke eisen van de medewerkers (artsen en verplegend personeel) en de organisatie van de bedrijfsvoering;
- Bevat eisen waarmee de kwaliteit van de zorg en de cliëntveiligheid systematisch bewaakt, beheerst en verbeterd kan worden.

Toepassing

Alle eisen in deze leidraad zijn bedoeld voor praktijkeenheden die zich richten op het aanbieden van niet-verzekerde zorg en cosmetische behandelingen.

Termen en definities

Behandeling

Elke methode voor het genezen of verlichten van lichamelijke of psychische aandoeningen of imperfecties.

Zelfstandige behandelkamer

Onder een zelfstandige behandelkamer wordt een ruimte verstaan waar ingrepen worden verricht die geen bijzondere luchtreinheidsgraad vereisen en waar de Arbo-beleidsregel 4.9-5 op van toepassing

is. Een zelfstandige behandelkamer mag overigens niet als spreekkamer gebruikt worden. Bron: WIP richtlijn Omstandigheden (kleine) chirurgische en invasieve ingrepen, 2011.

BIG

Wet BIG, Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg.

Cliënttevredenheid

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

Competentie

Een gedragsrepertoire waaruit blijkt dat men toegerust is voor de praktijk of een onderdeel daarvan. Competenties zijn context gebonden en ondeelbaar, d.w.z. clusters van vaardigheden, kennis, attituden, eigenschappen en inzichten. Ze zijn verbonden met activiteiten of taken. Bron: Algemene competenties van de medisch specialist KNMG, 2005.

Complicatie

Een complicatie is een onbedoelde en ongewenste gebeurtenis of toestand tijdens of volgend op handelen van een zorgverlener, die voor de gezondheid van de patiënt / 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 daaropvolgend poliklinisch consult dan wel binnen een door de wetenschappelijke vereniging bepaalde periode vanaf het begin van de behandeling. Het resultaat van de feitelijke medische behandeling, de waarschijnlijkheid van de complicatie en de eventuele aan- of afwezigheid van schuld zijn niet van belang.

Calamiteit

"Een calamiteit, is een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor een cliënt heeft geleid". Een calamiteit moet binnen drie dagen gemeld worden aan de inspectie voor de volksgezondheid.

"Cooling off" periode

De periode na het oriënterende gesprek, alwaar het specifieke behandelplan is voorgesteld, risico's en kosten uitgelegd, 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 op diezelfde dag enige tijd na de ingreep weer wordt ontslagen.

Cosmetische geneeskunde en chirurgische ingrepen

Cosmetische geneeskunde en chirurgie is het vakgebied dat zich bezighoudt met de verbetering van het uiterlijke aspect van de huid, haren en onderliggend (vet)weefsel met zijn omgevende structuren.

Incident

Een incident is een onbedoelde gebeurtenis tijdens de zorgverlening ontstaan door het onvoldoende handelen volgens de professionele standaard en / of tekortkomingen van het zorgsysteem 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'.

Klacht

Een klacht is een uiting van ontevredenheid gericht aan een zorgverlener aan een zorg verlenende organisatie, die gerelateerd is aan de betreffende producten of aan het behandelingsproces zelf, waarbij een antwoord of oplossing zowel expliciet als impliciet wordt verwacht.

Medisch dossier

Verslaglegging van alle gegevens van de betreffende cliënt die voor goede kwalitatieve zorg noodzakelijk zijn, vormen het medisch dossier.

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, 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.

Medische hulpmiddelen worden ingedeeld in klasse I, IIa, IIb of III volgens bijlage IX van de richtlijn besluit medische hulpmiddelen.

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.

Veldnorm

Set van regels die na een zorgvuldige procedure door professionals zijn aanvaard op basis van gezamenlijk opgestelde waarden. Zij berusten dus meer op consensus dan op evidence en hebben vaak een meer stringent karakter qua uitvoering dan een richtlijn. Zij geven over het algemeen concreter dan de richtlijnen van de NNVCC aan wat in een bepaalde situatie de wenselijke werkwijze is, zowel wat betreft de inhoud van de zorg als wat betreft de organisatie van het zorgproces.

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).

Verantwoorde zorg

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

Praktijkeenheid

Instelling waarbinnen de zorg wordt geleverd. Dit kan een particuliere kliniek zijn of een instelling voor Medisch Specialistische Zorg (MSZ) met een WTZi-toelating, die (ook) verzekerde zorg biedt.

Particuliere kliniek

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

Privékliniek

Privéklinieken hebben geen WTZi-toelating en leveren niet-verzekerde zorg.

WTZi

Wet die de toelatingen regelt voor zorginstellingen welke voor vergoeding vanuit de Zorgverzekeringswet of AWBZ in aanmerking komen, de regels voor goed bestuur voor deze instellingen stelt en bepaalt in welke gevallen winst mag worden uitgekeerd,

WGBO

Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst die de rechten en plichten van cliënten in de zorg beschrijft.

1. Beleid & management

1.1 Zorgaanbod

- a. De praktijk eenheid heeft het zorgaanbod vastgelegd in herkenbare medische disciplines, doelgroepen en behandelingen.
- b. De praktijk eenheid communiceert het zorgaanbod aan cliënten, bijvoorbeeld door opname ervan op haar website.

1.2 Kwaliteitsbeleid

- a. De praktijk eenheid heeft een passend (kwaliteits-)beleid gedefinieerd, conform de Kwaliteitswet zorginstellingen, waarin de directie haar visie beschrijft op ten minste de volgende onderwerpen:
 - Het zorgaanbod;
 - Cliënttevredenheid;
 - Deskundigheidsbewaking en –bevordering;
 - Voorzieningen voor behandeling;
 - Voldoen aan wet- en regelgeving;
 - Continue verbetering van zorg- en dienstverlening.
- b. De leiding van de praktijk eenheid bewerkstelligt dat het kwaliteitsbeleid:
 - Geschikt is voor het doel van de praktijk eenheid;
 - Voldoet aan de eisen en de doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem;
 - Een kader biedt voor het vaststellen en beoordelen van de kwaliteitsdoelstellingen;
 - Wordt vastgelegd, kenbaar wordt gemaakt en begrepen wordt binnen de particuliere kliniek;
 - Wordt beoordeeld op voortdurende geschiktheid.
- c. De leiding van de praktijk eenheid bewerkstelligt dat kwaliteitsdoelstellingen zijn vastgesteld voor relevante functies en niveaus binnen de particuliere kliniek. De kwaliteitsdoelstellingen zijn meetbaar en consistent met het kwaliteitsbeleid.
- d. De documentatie van het kwaliteitsmanagementsysteem omvat:
 - 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;
 - Registraties vereist door deze leidraad.
- e. De arts 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 cosmetische zorg, verslaglegging en verslaggeving.
- f. De arts levert kwalitatief goede zorg. 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 arts handelt in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid voortvloeiend uit de voor hem geldende professionele standaard.
- g. De arts die samen met een andere artsen/medische specialist(en) en / of andere zorgverlener(s) zorg verleent aan een cliënt, vergewist zich er van dat hij beschikt over relevante gegevens van die artsen/medisch specialist(en) ofwel zorgverlener(s) en informeert hen over gegevens en bevindingen die zij nodig hebben om goede zorg te kunnen verlenen.
- h. De arts zorgt ervoor dat de naleving van de rechten van de cliënt op de juiste wijze worden nagekomen.

1.3 Jaarverslag

- a. De leiding van de praktijk eenheid legt tenminste jaarlijks en systematisch verantwoording af over de kwaliteit van de integrale zorgverlening, waarbij gegevens worden gegenereerd over tenminste de volgende onderwerpen:
- Aantal en soort behandelingen;
 - De kwaliteit van de behandelingen;
 - Het resultaat van de behandelingen;
 - Soorten en aantallen complicaties;
 - De conclusies en aanbevelingen van de kwaliteitsvisitaties, indien men dat jaar gevisiteerd is;
 - De rapporten van de opleidingsvisitaties;
 - Deelname aan ISO-keurmerk (in geval van extramurale praktijk eenheid);
 - Eventuele knelpunten bij het toepassen van richtlijnen en protocollen;
 - Eventuele knelpunten bij de ter beschikking staande 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 leiding van de praktijk een jaarverslag op in overeenstemming met de Kwaliteitswet Zorginstellingen. In dit jaarverslag zijn tenminste opgenomen:
- De prestatie- indicatorenset van de Orde Medisch Specialisten;
 - De basisset kwaliteitsindicatoren van de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

1.4 Publiciteit

- a. De praktijk kan aantonen dat advertenties en overige vormen van publiciteit door feiten onderbouwd zijn.
- b. Advertenties en publiciteit op welke wijze dan ook zijn juridisch duidelijk, eerlijk, waarheidsgetrouw en maatschappelijk verantwoord.
- c. Transparantie met betrekking tot advertenties is gewaarborgd en cliënt zal zich er bewust van zijn dat het een door feiten onderbouwde advertentie betreft.
- d. Web en blog transparantie is gewaarborgd. Indien de arts, of zijn/ haar medewerk(st)ers, betrokken zijn bij de blog/ webcommunicatie maken zij zich officieel kenbaar.
- e. Er worden door de arts geen termen gebruikt welke de cliënt de indruk kunnen geven dat een andere discipline en/of specialisatie bedoeld wordt.
- f. Aantekeningen mogen worden vermeld.
- g. Verwijzers, met inbegrip van cliënten, ontvangen geen commerciële betaling/ beloning of korting voor verwijzingen van cliënten. Cliënten verwachten dat een verwijzing is verricht in het belang van betrokkene en dit houdt geen commerciële transactie in. Een vergoeding van gemaakte kosten is toegestaan.

1.5 Planning & Control

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

2. Organisatie

2.1 Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden

- a. De leiding van de praktijk eenheid bewerkstelligt dat de verantwoordelijkheden en bevoegdheden zijn gedefinieerd en kenbaar gemaakt binnen de eenheid. Bevoegdheden en verantwoordelijkheden worden vastgesteld op elk niveau van de organisatie. Deze omvatten kwalificaties, verantwoordelijkheden en voorwaarden voor het delegeren van bevoegdheden.
- b. Specifiek worden vastgelegd de bevoegdheden met betrekking tot:
 - Acceptatie van cliënten voor behandeling;
 - Het beoordelen en beëindigen van de behandeling;
 - Het verrichten van voorbehouden handelingen;
 - Het beoordelen en bewaken van de deskundigheid/ medische eindverantwoordelijkheid.

Voor iedere discipline, ook in het geval van samenwerkende disciplines, is een eindverantwoordelijke arts vastgesteld.

- c. De leiding organiseert de betrekkingen met professionals zodanig dat de eigen institutionele verantwoordelijkheid voor de bevordering van de gezondheid van de cliënt wordt gegarandeerd en bewerkstelligd.
- d. De arts is primair verantwoordelijk voor de zorg die hij/ zij zelf levert. Die verantwoordelijkheid strekt zich ook uit over zorg die wordt geleverd door verpleegkundigen en anderen die onder zijn / haar verantwoordelijkheid opereren.
- e. De arts houdt zich bij de zorgverlening aan de aan de richtlijnen, veldnormen en kwaliteitsnormen van de NNVCC, aan wet- en regelgeving en aan de professionele standaarden.

2.2 Organisatie- en overlegstructuur

- a. Indien niet verzekerde, al dan niet cosmetische, behandelingen worden uitgevoerd door en onder verantwoordelijkheid van behandelaars anders dan de arts, dient dit duidelijk te worden gecommuniceerd met de huisarts en patiënt.
- b. De praktijk eenheid beschikt over een organisatie die redelijkerwijs tot verantwoorde zorg leidt conform de Kwaliteitswet zorginstellingen.
- c. Binnen de praktijk eenheid zijn alle functies en hun samenhang beschreven, bijvoorbeeld in de vorm van een organogram.
- d. De praktijk eenheid heeft contracten afgesloten met voor de behandelingen bevoegde medewerker(s), waarvan tenminste één BIG geregistreerd arts werkzaam is voor tenminste 0,4 fte met het verrichten van niet verzekerde, al dan niet cosmetische zorg.
- e. De arts heeft overleg, niet alleen in het eigen medisch specialisme of discipline (zoals patiënt / cliëntenoverdracht, probleemgevallen, complicaties) maar ook, indien relevant, met andere medische specialismen (zoals vaatchirurgie, interne geneeskunde, reumatologie, klinische pathologie, oncologie).

3. Intake & acceptatie

3.1 Medewerkers en planning behandelingen

- a. De praktijk eenheid 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 (WBG/O).
- b. De arts geeft objectief advies tijdens het intake consult, waarvoor een reële vergoeding mag worden gerekend.
- c. Het annuleringsbeleid wordt duidelijk aan cliënt aangegeven alvorens een betaling wordt verricht. Een volledige terugbetaling van de geplande behandeling wordt verricht indien de annulering binnen de "cooling-off" periode valt. Nadere afspraken worden aan de discretie van de praktijk eenheid overgelaten, duidelijk toegelicht en schriftelijk vastgelegd voor cliënt.

3.2 Intake en acceptatie van de cliënt

- a. De praktijk eenheid hanteert een schriftelijk vastgelegde 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 al dan niet conform de daarvoor (inter) nationaal geldende criteria.
 - Selectiecriteria voor poliklinische behandelingen en dagbehandelingen, rekening houdend met cliënt- en ingreep gebonden factoren.
- b. Acceptatie geschiedt door de behandelend arts.
- c. Het preoperatieve consult geschiedt met en door de arts en heeft als doel de procedure aan de cliënt uit te leggen.
- d. De te verwachten resultaten van het behandelproces worden duidelijk ook schriftelijk weergegeven. De beperkingen van de behandeling worden overlegd met de cliënt.
- e. Het preoperatieve consult omvat:
 - Inventarisatie van de medische voorgeschiedenis van patient/client
 - inventarisatie van medicijngebruik
 - evaluatie van de algehele actuele gezondheidstoestand van cliënt (relevant onderzoek)
 - beoordelen van de actuele mentale / psychische gezondheidstoestand van cliënt
 - onderzoeken van specifieke esthetische problemen, waaronder eventueel een psychische lastmeting
 - (indien noodzakelijk) verzoek tot een relevante bloedtest
 - (indien noodzakelijk) verzoek tot een relevant elk ander onderzoek
 - evaluatie met betrekking tot het verwachtingspatroon van cliënt

- beoordeling van de conditie van cliënt volgens ASA richtlijnen / classificatie, in ieder geval bij een invasieve ingreep
 - verzoek tot verkrijgen toestemming overleg met medische collega's over medische gegevens
 - In geval van twijfel over de wenselijkheid van de door cliënt verzochte ingreep consulteert de arts een vak gerelateerde specialist.
- f. Het is van belang dat de arts, 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.
- In principe worden alleen cliënten met een ASA klasse 1 of 2 behandeld aan een cosmetische zorgvraag, klasse 3 uitsluitend op bijzondere (onverzekerde maar niet als cosmetisch beschouwde) indicatie. Er wordt daarnaast ook rekening gehouden met leeftijdsafhankelijke gezondheidsaspecten.

Alleen cliënten ouder dan 18 jaar mogen behandeld worden aan een cosmetische zorgvraag, met uitzondering van bijzondere (onverzekerde maar niet als cosmetisch beschouwde) indicaties. Bijvoorbeeld als u psychisch lijdt door een uiterlijk probleem en een terugkerende wens heeft om dit te laten corrigeren. Het gaat bijvoorbeeld om flapoorcorrecties of overbehaving. In deze gevallen dienen ouder(s) of voogd toestemming te geven voorafgaand aan de behandeling. Hiertoe wordt het "informed consent" medeondertekend door ouder(s) of voogd. Tevens dient overleg met de huisarts of verwijzend specialist plaats te vinden.

- g. Ieder die betrokken is bij een consult maakt zijn naam, expertise en kwalificaties bekend en verklaart zijn rol tijdens een consult; daarbij verklaart bijvoorbeeld een arts assistent in opleiding, medisch secretaresse of verpleegkundige zijn of haar rol met betrekking tot screening of algemene gezondheidszaken.
- h. Verpleegkundigen en adviseurs in cosmetische zaken zijn noch opgeleid noch verzekerd om gesprekken aan te gaan over operatierisico's, techniek of resultaat. Zij worden niet gezien als een sneller traject ter vervanging van de arts, want laatstgenoemde blijft verantwoordelijk voor het zorgvuldig beoordelen van cliënten en het diepgaand doorlopen van het proces van toestemming. Wel kunnen zij een aanvullende rol hebben in de consultatie van de client en diens cosmetische zorgvraag, naast de arts.
- i. Cliënten worden erop gewezen dat een tweede cosmetisch consult in voorkomende gevallen raadzaam kan zijn.
- j. De cliënt wordt voorafgaand aan een besluit tot behandelen door de behandelende arts mondeling geïnformeerd over ten minste:
- o De verwachtingen van de arts wat betreft resultaat in duidelijke en begrijpelijke taal;
 - o De aanleiding en reden indien er geen behandeling wordt geboden aan de cliënt;
 - o De mogelijke complicaties in vorm, alsmede de frequentie. 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 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;
 - o De herstelperiode en nazorg;

- o De beperking, implicaties en mogelijke consequenties en complicaties van de esthetische procedure, zowel op korte als op lange termijn;
 - o De medische faciliteiten die beschikbaar zijn in de kliniek voor de cliënt, voor zover deze van toepassing zijn op de geplande behandeling (eenpersoonskamers, dagverblijf, intensive care faciliteit en dergelijke);
 - o De alternatieven voor de behandeling;
 - o De financiële aspecten, inclusief de mogelijkheden ten aanzien van (aanvullende) zorgverzekering 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).
- k. Resultaten van de intake worden in het medisch dossier opgeslagen.
- l. Voor de cliënt is te allen tijde duidelijk:
- Wie aanspreekpunt is voor de cliënt of diens vertegenwoordiger;
 - Wie de medische vakinhoudelijke verantwoordelijkheid heeft voor de zorgverlening aan de cliënt;
 - Wie belast is met de organisatie en coördinatie van de zorgverlening aan de cliënt.

Het is van belang dat deze drie taken over zo weinig mogelijk zorgverleners worden verdeeld.

3.3 Geïnformeerde toestemming

Toestemming houdt in dat in een continu proces vanaf het eerste contact tot het moment van de daadwerkelijke behandeling, het grootste deel van dit proces is afgerond voorafgaand aan de planning ervan.

- a. De behandelend arts werkt volgens de KNMG-richtlijn 'informed consent' uit 2001.
- b. De toestemming van cliënt wordt ten uitvoer gebracht in een taal die cliënt voldoende beheerst om het besprokene te kunnen beoordelen.
- c. De behandelend arts verstrekt informatie en voorlichting omtrent een voorgenomen operatieve ingreep en de daarvoor eventueel bestaande alternatieve behandelingsmethoden aan de individuele cliënt. De volgende categorieën met betrekking tot verschillende gradaties van ingrepen zijn van toepassing:
 - Categorie 1: Kleine ingrepen welke in de praktijk eenheid uitgevoerd kunnen worden, al dan niet met plaatselijke verdoving;
 - Categorie 2: Intermediaire ingrepen welke uitgevoerd worden onder plaatselijke verdoving in de praktijk eenheid;
 - Categorie 3: Zwaardere ingrepen die onder plaatselijke/ algemene verdoving in de praktijk eenheid uitgevoerd worden.

- d. De “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 wordt 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. De toestemming van de cliënt voor operatieve - en invasieve behandelingen wordt vastgelegd in het dossier.
- f. 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.

Nagegaan wordt of de cliënt de gegeven informatie heeft begrepen.

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, worden door de betrokkenen keuzes gemaakt en worden zij vastgelegd in het medisch dossier.
- b. Bij overdracht van de cliënt naar een andere afdeling worden bijzonderheden van de cliënt mondeling overgedragen en in het medisch dossier vastgelegd.

4.2 Hygiëne, sterilisatie en infectiepreventie

- a. Er is een beleid vastgesteld voor de preventie en het systematisch postoperatief controleren op infecties. Alle cliënten worden postoperatief gecontroleerd en de registraties van deze controles worden bijgehouden.
- 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.
- 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.

- d. Voor de reiniging, desinfectie en sterilisatie wordt gewerkt volgens de richtlijnen opgesteld door de Werkgroep Infectiepreventie.
- e. Indien binnen de praktijk 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.
- f. Indien binnen de praktijk 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.

4.3 Medische ingrepen

- a. Het dossier van de cliënt is in de ruimte van de behandeling aanwezig.
- b. In de ruimte van behandeling 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 cliënt met elkaar overeenkomen.

4.4 Veldnormen / richtlijnen

De arts neemt de richtlijnen, veldnormen en standpunten van de Nederlandse Vereniging voor Cosmetische Chirurgie (NVVCC) in acht voor ingrepen waarvoor deze van toepassing zijn, dan wel de van toepassing zijnde richtlijnen en protocollen van andere wetenschappelijke verenigingen, en wijkt - indien nodig – daarvan gemotiveerd af, hetgeen hij/ zij vastlegt in het medisch dossier.

4.5 Medicatie en pijnbestrijding

- a. De cliënt die medicijnen gebruikt, wordt geïnformeerd of hij/ zij deze moet/ mag blijven gebruiken, met vermelding van de reden waarom de medicatie al dan niet moet worden gebruikt. Dit dient in overleg met de voorschrijvende arts te gebeuren.
- b. Indien binnen de kliniek medicatie wordt verstrekt/ toegediend is traceerbaarheid van medicatie geregeld.
- c. Toegediende medicatie wordt vastgelegd in het medisch dossier. Gebruikte medicatie is onderdeel van het interne overleg inzake de beheersing van deskundigheid.
- d. Er wordt een protocol 'overdracht van medicatiegegevens' vastgesteld, gebaseerd op de conceptrichtlijn 'overdracht van medicatiegegevens'.
- e. Indien binnen de praktijk medicatie wordt verstrekt / toegediend, wordt er toezicht gehouden door een apotheker. Door de toezichthoudende apotheker wordt tenminste twee keer per jaar een beoordeling uitgevoerd. Resultaten van deze beoordeling worden vastgelegd.
- 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.
- g. De beoordeling van pijn geschiedt op een systematische wijze en wordt door de cliënt zelf ook zo objectief als mogelijk (via een schaal) aangegeven.

4.6 Medisch dossier / EPD

- a. De arts 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.
- b. Met de informatie uit het medisch dossier kan het resultaat van de behandeling worden vergeleken met de uitgangssituatie.
- c. In het medisch dossier worden tenminste de navolgende gegevens, goed leesbaar, systematisch vastgelegd:
 - 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);
 - Wie, welke informatie, op welk moment aan de cliënt heeft verstrekt;
 - Eventueel gemaakte pre- en postoperatieve fotografische beelden van een patiënt;
 - Eventueel ingebrachte implantaten en injectables met specificaties zoals naam fabrikant, type, batchnummer, lotnummer e.d. Voor deze implantaten (zoals fillers of borstprothesen) is een recall procedure schriftelijk vastgelegd door de praktijk eenheid met de mogelijkheid om in geval van calamiteiten de implantaat dragende cliënten te traceren.

4.7 Ontslagprocedure

- a. Ontslag van de cliënt vindt plaats aan de hand van een schriftelijke ontslagprocedure. De ontslagprocedure bestaat ten minste uit:
 - 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 wordt gehandeld bij problemen;
 - Informeren van de cliënt over contactpersonen en de bijbehorende telefoonnummers bij eventuele lichamelijke klachten;
 - Evalueren van het zorgproces;
- b. De arts, ziet de cliënt voor het ontslag en geeft toestemming voor het ontslag. De verantwoordelijkheid voor het ontslag van de cliënt ligt bij de arts.

- c. Het (voorlopig) ontslagbericht, de voor de nazorg noodzakelijke instructies en het eventuele recept worden aan de cliënt meegegeven.

5. Nazorg

5.1 Nabehandeling cliënt

- a. De arts draagt in geval van zijn / haar afwezigheid zelf zorg voor de continuïteit van de behandeling van zijn / haar cliënten.
- b. Voor elke invasieve ingreep bestaat een aan die ingreep gerelateerde minimumperiode van observatie en professionele verpleegkundige en medische nazorg. Elke cliënt beschikt over schriftelijke aanwijzingen, hoe hij in voorkomende gevallen na het verstrijken van die periode contact op kan nemen met de arts.
- c. Na elke invasieve ingreep wordt op de eerstvolgende dag contact opgenomen met de cliënt.
- d. Bij elke cliënt wordt de mogelijkheid van het opgetreden zijn van een postoperatieve wondinfectie actief beoordeeld.

5.2 Medische noodsituaties

Elke praktijk eenheid waar invasieve ingrepen worden verricht, spant zich in voor schriftelijk vastgelegde afspraken omtrent de opvang van medische noodsituaties in een regulier ziekenhuis bijvoorbeeld ten gevolge van complicaties of calamiteiten. De praktijk eenheid beschikt over een systeem van bereikbaarheid gedurende 24 uur en 7 dagen per week. Er is een reanimatieprotocol aanwezig.

5.3 Complicatieafhandeling

- a. De arts 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.
- b. De praktijk eenheid registreert complicaties.
- c. De cliënt heeft recht op eerlijke en tijdige informatie over de aard en de toedracht van incidenten met voor hem merkbare gevolgen. De arts 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.
- d. De praktijk eenheid controleert alle cliënten op postoperatieve infecties en verwerkt de gegevens systematisch.

6. Deskundigheid

6.1 Deskundigheid en registratie

- a. De leiding van de praktijk eenheid 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.
- b. Alle medewerkers zijn waar mogelijk of nodig BIG geregistreerd.
- c. De arts is in het BIG-register ingeschreven.
- d. De arts verleent de cliënt de noodzakelijke hulp of de 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.
- e. De arts 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).
- f. De arts 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).

6.2 Voorbehouden handelingen

- a. Voorbehouden handelingen m.b.t. het uitvoeren van operaties (inclusief zogenaamde cosmetisch- of esthetisch chirurgische ingrepen):
 - Het uitvoeren van operaties (inclusief zogenaamde cosmetisch of esthetisch chirurgische ingrepen) is voorbehouden aan hen die bevoegd en bekwaam geacht kunnen worden op grond van een adequate, door de NVVCC als zodanig erkende opleiding en/of training.
- 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", worden gevolgd voor het verrichten van medische handelingen.

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.
- 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.
- c. Van opleiding, bij- en nascholing wordt registratie bijgehouden.

6.4 Deskundigheidsbeoordeling

- a. De leiding van de praktijk eenheid 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.

- b. Indien er medische handelingen door andere bevoegde medewerkers worden verricht, is geregeld dat door de betreffend arts 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.

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 zijn gespecificeerd waaronder, waar van toepassing:
- Eisen voor goedkeuring van het product (dienst), procedures, processen en uitrusting;
 - Eisen voor kwalificatie van personeel;
 - Eisen vanuit het kwaliteitsmanagementsysteem.
- b. De praktijk eenheid beoordeelt leveranciers en kiest op basis van hun vermogen om een product te leveren overeenkomstig de inkoop-eisen. Criteria voor keuze, beoordeling en herbeoordeling zijn vastgesteld. Registraties van de resultaten van beoordelingen en eventueel noodzakelijke maatregelen die voortvloeien uit de beoordeling worden bijgehouden.
- c. De praktijk eenheid verzekert zich ervan 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 is afhankelijk van het effect van het ingekochte product op de kwaliteit van de dienstverlening.
Wanneer de praktijk eenheid verificatie wenst uit te voeren bij de leverancier, dan vermeldt de praktijk eenheid de voorgenomen verificatie-activiteiten en de methode van productvrijgave in de inkoopinformatie. De diepte en reikwijdte van de verificatie is afgestemd op de risico's die samenhangen met het gebruik van het product of de levering van de dienst. De verificatie kan variëren van eenvoudige controle op uiterste houdbaarheidsdatum van medicijnen tot een uitgebreide acceptatieproef voor programmatuur.
- d. Met leveranciers van diensten en apparatuur zijn, waar van toepassing, Service Level Agreements afgesloten.

7.2 Infrastructuur, voorzieningen en hulpmiddelen

- a. De praktijk eenheid stelt de infrastructuur vast, stelt deze beschikbaar en onderhoudt wat 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 praktijk eenheid en een veilige en comfortabele omgeving bieden aan cliënten.
- b. Administratieve ruimte, wachtruimte en opslagruimte:

- Er is een adequate wachtkamer welke zowel schoon, onderhouden en vrij van rommel en zwerfvuil is als adequaat verlicht.
 - Er is een ruimte voor administratieve werkzaamheden met adequate werkruimte en verlichting die aan de relevante Arbo-eisen voldoet.
 - Er is voldoende opslagruimte voor voorraden. De opslagruimte wordt zo georganiseerd dat deze goed toegankelijk is voor daartoe bevoegde personen en voor de inventaris van voorraden.
 - De privacy van cliënten is ook in deze ruimten gewaarborgd.
- c. De bouw en de inrichting van een behandelkamer en overige ruimten 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;
 - De NVVCC richtlijn omstandigheden (kleine) chirurgische en invasieve ingrepen;
- d. De praktijk eenheid voldoet aan relevante arbo- en milieuwet- en regelgeving. Maatregelen naar aanleiding van geconstateerde tekortkomingen uit de risico-inventarisatie en –evaluatie zijn aantoonbaar uitgevoerd.
- e. Indien apparatuur een meetfunctie heeft, wordt zorg gedragen dat valide meetgegevens worden gegenereerd door middel van ijking en / of kalibratie. Registraties zijn voorhanden.
- f. Meetmiddelen worden regelmatig gecontroleerd of gekalibreerd. Registratie is voorhanden.

8. Kwaliteit van de zorg

8.1 Documenten- en gegevensbeheer

- a. De praktijk eenheid houdt een kwaliteitshandboek bij waarin duidelijk is omschreven welke systematische benaderingen worden toegepast en voor welke doeleinden. Ook is de verdeling van verantwoordelijkheden en functies in het kwaliteitshandboek omschreven, evenals de onderlinge verbanden tussen de verschillende processen.
- b. De praktijk eenheid hanteert een gedocumenteerde procedure voor het autoriseren, beheren en wijzigen van alle documenten die de afspraken binnen de praktijk eenheid weergeven. Informatie is op de relevante locaties in de juiste versie beschikbaar.
- c. De praktijk eenheid heeft een overzicht met relevante eisen zoals normen, voorschriften en richtlijnen. Wijzigingen worden beoordeeld en, indien van toepassing, opgevolgd.
- d. Registraties 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 zijn leesbaar, gemakkelijk identificeerbaar en opvraagbaar. Een gedocumenteerde procedure wordt 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 wordt vastgelegd welke registraties worden bewaard. Daar kan nationale wetgeving op van toepassing zijn:

- Registraties bevatten de identificatie van cliënt (NAW gegevens, geboortedatum en Burgerservicenummer).
- Registraties worden opgeborgen in geschikte veilige voorzieningen, die alleen toegankelijk zijn voor bevoegde personen.
- Opslag en behandeling van cliëntregistraties voldoen aan nationale wetgeving inzake gegevensbescherming.
- Gedurende een bepaalde periode worden registraties opgeslagen en behandeld volgens nationale wetgeving.
- Registraties en foto's zijn op verzoek van de cliënt op redelijke termijn beschikbaar; alsmede is de vergoeding voor het kopiëren van registraties passend en redelijk.
- Medische foto's van voor en na de ingreep worden verzorgd bij alle cliënten die een niet verzekerde al dan niet cosmetische procedure ondergaan hebben. Het gebruik van medische foto's wordt waar mogelijk gestandaardiseerd - Het gebruik van medische foto's voor publicatie doeleinden (zowel wetenschappelijk als commercieel) geschiedt strikt terughoudend, akkoord bevonden en ondertekend door cliënt in een toestemmingsverklaring.
- Medische foto's met betrekking tot patiënt/ cliënt worden vertrouwelijk behandeld en bewaard.
- Indien de wens tot het gebruik van medische foto's als klinisch materiaal bestaat, wordt van cliënt een officieel ondertekende toestemmingsverklaring verkregen.
- Registraties worden slechts vrijgegeven aan derden die niet betrokken zijn bij de klinische zorg, indien desbetreffende cliënt een officieel ondertekende toestemmingsverklaring verleend heeft.

8.2 Auditing en visitatie

- a. De praktijk eenheid voert met geplande tussenpozen interne audits uit 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;
 - Doeltreffend is geïmplementeerd en onderhouden.
- b. Er is een auditprogramma, waarbij rekening wordt gehouden met de status en het belang van de processen en gebieden die een audit 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 worden gedefinieerd in een gedocumenteerde procedure.
- c. De praktijk eenheid toont aan tenminste eens per 5 (vijf) jaar te hebben deelgenomen aan het visitatieprogramma van de NVVCC. Dit in het kader van de kwaliteitscontrole en herregistratie als arts.

8.3 Cliënttevredenheidsmeting

- a. De praktijk eenheid 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 vragenlijst patiënttevredenheid van de NVVCC of van lijsten van officiële instanties zoals Mediquest of Stratus Panteia.

b. Terugkoppeling cliënt:

De vragenlijst die postoperatief door cliënt wordt ingevuld, kan bestaan uit:

- Postoperatieve pijnbeleving en -bestrijding;
- 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 en wensen van toekomstige cliënten, alsmede procesmatige verbeterpunten voor de praktijk eenheid. De meting beoordeelt belangrijke elementen voor kwaliteitsverbetering zoals het niveau van algemene tevredenheid, de belangrijkste maatstaven voor tevredenheid van de cliënt etc. Vereiste verbeteringen worden gedocumenteerd en opgevolgd.

d. Het cliënttevredenheidsonderzoek is erop gericht te worden uitgevoerd bij ontslag en vervolgbehandeling op langere termijn.

8.4 Klachten en afwijkingen

- a. De praktijk eenheid heeft een schriftelijk vastgelegde procedure voor het ontvangen en het afhandelen van klachten van cliënten over zorg- en dienstverlening. Gedefinieerd is wat binnen de praktijk eenheid als klacht wordt benoemd. Vastgelegd is welke functionaris verantwoordelijk is voor de klachtafhandeling. De klachtenprocedure wordt aan de cliënten kenbaar gemaakt.
- b. De praktijk eenheid voldoet aan de WKKGZ (wet klachten en geschillenzorg), heeft een onafhankelijke klachtencommissie, voldoet aan de vergewisplicht en is aangesloten bij een geschillencommissie
- c. De praktijk eenheid voldoet bij zorgverleners die beroepsmatig zorg verlenen aan de vergewisplicht (bijvoorbeeld een verklaring omtrent goed gedrag, VOG, welke niet ouder is dan 3 jaar) alsook aan de meldplicht bij de IGZ bij ontslag wegens ernstig disfunctioneren.
- d. Wanneer er een afwijking wordt geconstateerd dient de praktijk eenheid 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.
- e. Elke praktijk eenheid stelt gedocumenteerde procedures vast voor het identificeren, beheersen, vaststellen en registreren van afwijkingen.
- f. Indien er een vermoeden bestaat van mogelijk disfunctioneren van een zorgverlener wordt gehandeld conform het 'Reglement Mogelijk Disfunctionerend Specialist' van de Orde van Medisch Specialisten.

8.5 Monitoring (proces)prestaties

De praktijk eenheid voert de benodigde bewakings-, meet- en analyseprocessen in teneinde aan te tonen dat het product en het kwaliteitsmanagementsysteem aan de eisen voldoen. Minimaal omvat dit de monitoring en registraties m.b.t.:

- De voor het medisch specialisme relevante en meest recente Basisset kwaliteitsindicatoren ZBC's van de Inspectie voor de Gezondheidszorg;
- Cliëntveiligheid; Opmerking: Om de veiligheid van patiënt/ cliënten te verbeteren wordt het in acht nemen van de leidraad van de WHO omtrent chirurgische veiligheid, ten stelligste aanbevolen;
- Uitkomsten van zorgprocessen;
- Het jaarverslag (par. 1.3)
- Systematische postoperatieve controles op infecties (par. 4.2)
- Complicaties (par. 5.3);
- 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

De praktijk eenheid voert een systeem van continu verbeteren in 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 een ziekenhuisapotheker (par. 4.2);
3. De resultaten van de beoordeling van de onafhankelijke ziekenhuishygiënist (par. 4.2);
4. De resultaten van de beoordeling inzake het steriliseren en de opslag van de gesteriliseerde hulpmiddelen (par. 4.2);
5. De resultaten van deskundigheidsbeoordelingen (par. 6.4)
6. De resultaten van de (interne) audits (par. 8.2);
7. De resultaten van visitaties (par. 4.3 en par. 8.2);
8. Gegevensanalyses (par. 8.5);
9. Het bepalen van de oorzaken van afwijkingen;
10. Het nemen van passende corrigerende en/ of preventieve maatregelen;
11. Het beoordelen van het resultaat van de getroffen maatregelen;

Wijzigingen in voor de praktijk relevantie eisen zoals normen, voorschriften en richtlijnen