



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

Toetsingskader Particuliere Klinieken

Utrecht, september 2026

Inleiding

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) ziet toe op goede en veilige zorg en jeugdhulp. Om transparant te zijn over wat de inspectie toetst, maakt de inspectie toetsingskaders voor onderdelen van de zorg. Een toetsingskader bestaat uit een aantal normen en daarbij behorende toetsingscriteria. Deze zijn gebaseerd op wetten en regels, veldnormen en richtlijnen die beroepsorganisaties van zorgverleners hebben opgesteld. Hier toetst de inspectie op.

De wettelijke normen en veldnormen in dit toetsingskader zijn het uitgangspunt voor het toetsen of particuliere klinieken voldoen aan de voorwaarden voor goede zorg, zoals beschreven in artikel 2 en 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (hierna: de Wkkgz). Onder particuliere klinieken vallen zelfstandige behandelcentra (ZBC) waar verzekerde medisch specialistische zorg wordt geleverd en privéklinieken waar onverzekerde medisch specialistische zorg wordt geleverd. De artikelen uit de Wkkgz vormen daarmee een belangrijke basis voor dit toetsingskader, maar worden niet altijd expliciet bij elk thema in dit toetsingskader benoemd. Als er specifiekere wet- en regelgeving bestaat op een onderwerp wordt deze (ook) vermeld.

Betekenis van de termen volgens de [Thesaurus Zorg en Welzijn](#):

- > Veldnormen: door het veld opgestelde normen zoals kwaliteitsstandaarden of specifieke beschrijvingen van behandelingen.
- > Toetsingscriteria: concretisering van een norm, zodat deze getoetst kan worden.

Thema's

In dit toetsingskader staat waarop de inspectie toetst bij het toezicht op particuliere klinieken (hierna: zorgaanbieders). Daarbij kijkt de inspectie naar een aantal onderwerpen ('thema's'). Dit toetsingskader bestaat uit acht thema's:

1. Thema Bestuurlijke verantwoordelijkheid
2. Thema Professionaliteit
3. Thema Kwaliteit en Veiligheid
4. Thema Zorgproces
5. Thema Infectiepreventie
6. Thema Medicatieveiligheid
7. Thema Medische Technologie
8. Thema Dossiervoering

Alle thema's bevatten meerdere deelonderwerpen. Inspecteurs beoordelen deze onderwerpen tijdens een (onaangekondigd) inspectieonderzoek. De inspectie toetst in beginsel middels gesprekken met de bestuurders en professionals (en patiënten), het bestuderen van documenten en dossiers en observaties of de zorgaanbieder voldoet aan de voorwaarden voor goede zorg. Als de zorgaanbieder niet de gevraagde documenten kan aanleveren, dan vraagt de inspectie de zorgaanbieder op een andere wijze aan te tonen dat zij de goede zorg op dat onderwerp heeft ingevuld.

Per onderwerp hanteert de inspectie toetsingscriteria gebaseerd op een aantal normen. Deze gaan over de belangrijkste risico's van de zorg. De normen en toetsingscriteria zijn gebaseerd op wet- en regelgeving en veldnormen die door wetenschappelijke verenigingen/brancheorganisaties zijn opgesteld ter invulling van de - veelal open - wettelijke normen.

De inspectie voert haar toezicht risicogestuurd en op maat uit, dit wordt afgestemd op de aard en omvang van de zorg die de zorgaanbieder levert. Om die reden worden niet altijd alle thema's of deelonderwerpen getoetst tijdens een inspectiebezoek. Of inspecteurs ook nog andere onderdelen van de zorg beoordelen die niet in het toetsingskader staan, is afhankelijk van de situatie. Als er aanleiding voor is, neemt de inspectie ook andere wettelijke normen en veldnormen mee in haar toezicht.

Gebruik en ontwikkeling van toetsingskader

De inspectie gebruikt dit toetsingskader vanaf september 2026. De in dit toetsingskader vermelde normen zijn gebaseerd op geldende wet- en regelgeving ten tijde van de publicatie van dit toetsingskader. Aangezien wet- en regelgeving voortdurend in ontwikkeling is en het toetsingskader met een bepaalde frequentie wordt aangepast, kan het voorkomen dat er aanpassingen in wet- en regelgeving zijn geweest die nog niet in het toetsingskader zijn doorgevoerd. Het is de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder om te voldoen aan de actuele wet- en regelgeving. De inspectie zal altijd toetsen en handhaven op basis van actuele wet- en regelgeving.

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

- > Transparantie over de werkwijze en het toetsen;
- > Agenderen van normen die betrokken beroepsgroepen, branche- en patiënten/cliëntenorganisaties belangrijk vinden;
- > Stimuleren van zorgorganisaties en professionals om (samen) te werken aan de goede en veilige zorg en jeugdhulp.

1. Thema Bestuurlijke verantwoordelijkheid

Governance

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
1.1 De zorgaanbieder heeft een orgaan dat toezicht houdt op haar dagelijkse/algemene leiding. Er is geen sprake van belangenverstrengeling en er is een schriftelijke alsmede inzichtelijke verantwoordelijkheidsverdeling tussen leden van het toezichthoudend orgaan en de dagelijkse/algemene leiding.	- Artikel 3, lid 1 sub a en artikel 4 Wet Toelating Zorgaanbieders - Artikel 6 Uitvoeringsbesluit WTZa - Governancecode Zorg 2022, hoofdstuk 6	1.1.1 De zorgaanbieder heeft indien vereist een Wtza-vergunning (Wtza, artikel 4). 1.1.2 Indien bij een zorgaanbieder 10 of meer zorgverleners werkzaam zijn beschikt de zorgaanbieder over een raad van toezicht of raad van commissarissen of een andere vorm van interne tegenspraak. > De interne toezichthouder bestaat uit tenminste drie natuurlijke personen > Eén en dezelfde persoon maakt niet tegelijkertijd deel uit van het toezichthoudend orgaan en de dagelijkse of algemene leiding; > Er is een schriftelijke en inzichtelijke verantwoordelijkheidsverdeling tussen intern toezichthouder en bestuur en wijze waarop interne conflicten worden geregeld.

Zorgafbakening

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
1.2 De zorgaanbieder biedt goede zorg aan. Onder goede zorg wordt verstaan zorg van goede kwaliteit en van goed niveau. Goede zorg is in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht.	• Artikel 2 Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (hierna: Wkkgz) • Leidraad perioperatieve zorg, 2024 • Kwaliteitskader Cosmetische Zorg; ZIN, 2019	1.2.1 Het zorgaanbod van de zorgaanbieder en de voorwaarden voor goede zorg zijn aantoonbaar in overeenstemming met elkaar. 1.2.2 Zorgafbakening is beschreven. 1.2.3 Cosmetische ingrepen vanaf 18 jaar, uitgezonderd otoplastieken. 1.2.4 Indien patiënten (ook) anesthesiologische zorg krijgen, mogen conform leidraad perioperatieve zorg, 2024 de volgende categorieën patiënten worden behandeld: > patiënten uit de groene (laag-risico) categorie > patiënten uit de oranje categorie (matig risico) onder de voorwaarde dat is vastgelegd welke patiënten (patiëntkenmerken) uit deze categorie veilig kunnen worden behandeld > patiënten uit de rode categorie (hoog risico) mogen niet in een PK worden behandeld > binnen de instelling zijn ingrepen ingedeeld conform bovenbedoelde risicoklassen en is deze indeling vastgelegd 1.2.5 Indien ASA >2 wordt behandeld en GEEN anesthesist is betrokken bij behandeling: > prospectieve risico-inventarisatie uitgevoerd op behandeling patiënt ASA>2 > geschiktheidscriteria gezondheidstoestand patiënt zijn vastgelegd

Organisatiestructuur

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
1.3 De zorgaanbieder organiseert de zorgverlening op zodanige wijze, bedient zich zowel kwalitatief als kwantitatief zodanig van personele en materiële middelen en, voor zover nodig, bouwkundige voorzieningen en, indien hij een instelling is, draagt tevens zorg voor een zodanige toedeling van verantwoordelijkheden, bevoegdheden alsmede afstemmings- en verantwoordingsplichten, dat een en ander redelijkerwijs moet leiden tot het verlenen van goede zorg.	Artikel 3 Wkkgz	1.3.1 Er is een medisch eindverantwoordelijke aangesteld. 1.3.2 Overleggen vinden structureel en aantoonbaar plaats op zorginhoudelijk en op bestuurlijk niveau.

Reglement functioneringsvraag

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
1.4 De zorgaanbieder doet bij de inspectie onverwijld melding van ontslag wegens disfunctioneren. Onder ontslag wordt verstaan het beëindigen van iedere vorm van samenwerking in de zorg wegens disfunctioneren.	- Artikel 11 sub c Wkkgz - Artikel 8.1, 8.4 en 8.12 tot en met 8.14. Uitvoeringsbesluit Wkkgz	1.4.1 De zorgaanbieder heeft een regeling om het (dis)functioneren van zijn zorgverleners te beoordelen; 1.4.2 Opzegging, ontbinding of niet voortzetting van de overeenkomst en het doen van een bijbehorende melding bij de inspectie, maakt deel uit van de 'regeling'.

Kwaliteitsbeleid algemeen

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
1.5 De zorgaanbieder draagt zorg voor systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg. Het op systematische wijze verzamelen en registreren van gegevens betreffende de kwaliteit van de zorg dient op zodanige wijze te gebeuren dat de gegevens voor eenieder vergelijkbaar zijn met gegevens van andere zorgaanbieders van dezelfde categorie. De zorgaanbieder stelt een actueel patiëntveiligheidsbeleid op en evalueert het beleid periodiek op uitvoering en naleving en stelt het beleid waar nodig bij.	- Artikel 7 Wkkgz, - NEN 8009: 2018 Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen, artikel 5.11 - SRI-richtlijn Preventie van postoperatieve wondinfecties, 2024	1.5.1 Er is een kwaliteitssysteem voor systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van zorg (de PDCA-cyclus wordt doorlopen); 1.5.2 De zorgaanbieder gebruikt informatie uit de eigen zorginstelling om continu te verbeteren en heeft een beleid met betrekking tot interne en externe audits en bewerkstelligt dat deze audits structureel plaatsvinden; 1.5.3 Er vindt bij de zorgaanbieder surveillance plaats van postoperatieve wondinfecties, inclusief terugkoppeling aan betrokkenen.

Complicatieregistratie en complicatiebesprekingen

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
1.6 De zorgaanbieder draagt zorg voor systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg. Zij houdt zich aan de wettelijke verplichtingen ten aanzien van complicatieregistratie en -besprekingen.	Artikel 7 Wkkgz	1.6.1 Complicaties worden geregistreerd op patiënt- en geaggregeerd niveau; 1.6.2 Complicaties zijn herleidbaar naar de behandelaar 1.6.3 Complicatiebesprekingen vinden plaats.

Klachtenregeling en geschillenbehandeling

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
1.7 De zorgaanbieder treft, rekening houdend met de aard van de zorg en de categorie van cliënten waaraan zorg wordt verleend, schriftelijk een regeling voor een effectieve en laagdrempelige opvang en afhandeling van hem betreffende klachten, die voldoet aan het bepaalde in deze paragraaf. De klachten- en geschillenregeling wordt op een daarvoor geschikte wijze onder de aandacht van patiënten gebracht. De zorgaanbieder is aangesloten bij een geschilleninstantie, die voldoet aan het bepaalde in hoofdstuk 3 paragraaf 2 van de Wkkgz. De zorgaanbieder heeft een onafhankelijke klachtenfunctionaris beschikbaar.	Artikel 13 en artikel 18 Wkkgz	1.7.1 De zorgaanbieder beschikt over een klachtenregeling conform de Wkkgz; 1.7.2 De zorgaanbieder is aangesloten bij een erkende geschilleninstantie 1.7.3 De zorgaanbieder heeft een klachtenfunctionaris beschikbaar met een onafhankelijke rol ten opzichte van de patiënt en contacten die hij/zij heeft met de kliniek; 1.7.4 De klachten- en geschillenregeling wordt op geschikte wijze onder de aandacht van patiënten gebracht.

Calamiteitenbeleid

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
1.8 De zorgaanbieder doet bij de inspectie onverwijld melding van iedere calamiteit die bij de zorgverlening heeft plaatsgevonden.	- Artikel 1 en 11 Wkkgz - Artikel 8.1, 8.2 en 8.7 tot en met 8.11 Uitvoeringsbesluit Wkkgz - Richtlijn calamiteitenrapportage, IGJ, 2023	1.8.1 De zorgaanbieder heeft een werkwijze met betrekking tot het melden van calamiteiten, waarin de juiste meldtermijnen zijn opgenomen. 1.8.2 Deze werkwijze bevat de definitie van een calamiteit: <i>een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van een cliënt of een ernstig schadelijk gevolg voor een cliënt heeft geleid.</i>

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
		1.8.3 Calamiteiten worden door deskundigen die niet betrokken zijn bij de calamiteit, onderzocht.

Meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
1.9 De zorgaanbieder stelt een meldcode vast waarin stapsgewijs wordt aangegeven hoe met signalen van huiselijk geweld of kindermishandeling wordt omgegaan en die er redelijkerwijs aan bijdraagt dat zo snel en adequaat mogelijk hulp kan worden geboden. De zorgaanbieder bevordert de kennis en het gebruik van de meldcode.	Artikel 8 Wkkgz	1.9.1 De zorgaanbieder beschikt over een meldcode waarin stapsgewijs wordt aangegeven hoe met signalen van huiselijk geweld of kindermishandeling wordt omgegaan. 1.9.2 De zorgaanbieder bevordert de kennis en het gebruik van de meldcode bij alle medewerkers met patiëntencontact.

2. Thema Professionaliteit

Functioneren

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
2.1 Alle zorgverleners zijn bevoegd en bekwaam voor het uitvoeren van aan hen toegekende werkzaamheden voor het uitvoeren van goede zorg. Daarnaast evalueer je regelmatig je handelen samen met jouw collega's en andere betrokken partijen. Met een open, leerbare en toetsbare houding draag je niet alleen bij aan het ontwikkelen van je eigen handelen, maar ook aan het verbeteren van de zorg, gezamenlijke besluitvorming en een gezond en veilig werk- en leerklimaat. Het management bewerkstelligt dat, in relatie met bestaande competentieprofielen of functieomschrijvingen, medewerkers competent zijn en bewust handelen ten aanzien van de aspecten van patiëntveiligheid. Het management zorgt voor opleidingen en trainingen om medewerkers in staat te stellen te voldoen aan de eisen van deze norm en het patiëntveiligheidsbeleid van de instelling en zorgt dat medewerkers aantoonbaar kennis hebben van patiëntveiligheidsonderwerpen voor het eigen verantwoordelijkheidsgebied. Periodiek wordt getoetst of verdere opleiding of training noodzakelijk is.	• Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (wet BIG) • KNMG-Gedragscode voor artsen, kernregel 9, 2022 • NEN 8009: 2018 Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen, artikel 5.3.3, 5.3.5, 5.3.6, 5.3.8	2.1.1 De zorgaanbieder voert met alle medewerkers aantoonbaar ieder jaar een functioneringsgesprek. 2.1.2 Resultaten worden gebruikt als stuurinformatie. 2.1.3 De medisch specialist/ arts wordt beoordeeld m.b.v. 360 graden feedback in de kliniek waar die werkzaam is. 2.1.4 De medisch specialist/ arts wordt middels een vorm intercollegiale toetsing beoordeeld. 2.1.5 De zorgaanbieder beschikt over een inwerkprogramma voor nieuwe medewerkers, per functie opgesteld. Indien van toepassing is de bekwaamheidstoets voorbehouden handelingen hier onderdeel van. 2.1.6 De zorgaanbieder beschikt over een bij- en nascholingsplan.

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
Het management bewerkstelligt dat in het introductie- en inwerkprogramma van nieuwe en/of tijdelijke medewerkers aandacht wordt besteed aan patiëntveiligheid en dat nieuwe en/of tijdelijke medewerkers bekend zijn met patiëntveiligheidsonderwerpen en het patiëntveiligheidsbeleid van het ziekenhuis. Het management draagt zorg voor het borgen van periodieke evaluatie van het functioneren van medewerkers.		

Bevoegd- en bekwaamheid en voorbehouden handelingen

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
2.2 Zorgverleners verrichten slechts voorbehouden handelingen, indien zij daartoe op basis van de wet een bevoegdheid hebben. De zorgaanbieder bepaalt de taken, bevoegdheden, competenties en verantwoordelijkheden van de medewerkers ten aanzien van patiëntveiligheid. Er zijn opleidingen en trainingen voor medewerkers op het gebied van voorbehouden handelingen.	• Hoofdstuk IV Wet BIG, • NEN 8009: 2018, Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen, artikel 5.3.1. en 5.3.5	2.2.1 De zorgaanbieder beschikt over een beleid ten aanzien van voorbehouden handelingen, scholing en aantoonbare bekwaamheid. 2.2.2 De zorgaanbieder beschikt over een overzicht van bij de zorgaanbieder voorkomende voorbehouden handelingen inclusief een overzicht van de niet-zelfstandig bevoegde medewerkers die daarvoor bevoegd en bekwaam zijn.

3. Thema Kwaliteit en Veiligheid

Veilig melden incidenten

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
3.1 Een procedure, waaruit blijkt hoe de zorgaanbieder omgaat met signalen van incidenten, is aanwezig en voldoet aan in de wet geregelde vereisten hoe deze incidenten in kaart worden gebracht, hoe de incidenten worden onderzocht, wat zij hiervan geleerd heeft en wat de zorgaanbieder doet om de kwaliteit van de zorg te verbeteren.	• Artikel 9 Wkkgz • Artikel 6.1 Uitvoeringsbesluit Wkkgz • NEN 8009: 2018, Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen, artikel 5.7	3.1.1 De zorgaanbieder heeft een beleid voor het veilig intern melden van incidenten vastgesteld; het beleid is afgestemd met het beleid voor het melden van calamiteiten, complicaties, meldingen met betrekking tot medische technologie en klachten. 3.1.2 De zorgaanbieder heeft een register en dit register bevat minimaal de volgende items: de datum, het tijdstip en de locatie van het optreden van het incident, de toedracht en de mogelijke oorzaken, de eventuele gevolgen voor de patiënt, de classificatie van ernst van het vermoedelijke letsel, een korte omschrijving van het incident en de maatregel die is genomen om herhaling te voorkomen. 3.1.3 De zorgaanbieder heeft een deskundig multidisciplinair team en een geschikte methode voor het uitvoeren van een retrospectieve risico-inventarisatie.

Gestandaardiseerde en geprotocolleerde zorg

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
3.2 De zorgaanbieder biedt goede zorg aan, van goede kwaliteit en van goed niveau, waarbij zorgverleners handelen volgens de professionele standaard. Zij beschikt over richtlijnen, modules, normen, zorgstandaarden dan wel organisatiebeschrijvingen die betrekking hebben op het gehele zorgproces of een deel van een specifiek zorgproces en die vastleggen wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de cliënt goede zorg te verlenen.	- Artikel 2 Wkkgz, jo - Artikel 1 sub z, Zorgverzekeringswet - NEN-EN 15224 2017, Kwaliteitsmanagementsystemen voor zorg en welzijn, 7.5.2	3.2.1 Voor alle behandelwijzen en zorgprocessen zijn protocollen opgesteld. 3.2.2 De protocollen zijn van toepassing op de situatie bij de zorgaanbieder. 3.2.3 De protocollen zijn actueel, niet verlopen en beschikbaar voor medewerkers.

Afhandeling recall- en veiligheidsmeldingen en registratieplicht implantaten

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
3.3 De zorgaanbieder heeft een proces ingericht voor recall- en veiligheidsmeldingen. De zorgaanbieder houdt in het patiëntdossier gegevens van een bij die patiënt ingebracht implantaat bij. Dit doet de zorgaanbieder op een wijze dat het ingebrachte implantaat kan worden herleid tot die cliënt.	- Artikel 7b Wkkgz, - Artikel 4.1 eerste lid Uitvoeringsbesluit Wkkgz, - Leidraad Medische Technologie in instellingen voor medisch-specialistische zorg, 2026 - Besluit registratie implantaten, 2019	3.3.1 De zorgaanbieder beschikt over een vastgestelde procedure voor recall- en veiligheidsmeldingen. 3.3.2 Batch- en lotnummers van implantaten zijn geregistreerd in patiëntendossiers.

4. Thema Zorgproces

Voorlichting patiënten

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
4.1 De arts licht de patiënt op duidelijke wijze, en desgevraagd schriftelijk, in over het voorgenomen onderzoek en de voorgestelde behandeling en over de ontwikkelingen omtrent het onderzoek, de behandeling en de gezondheidstoestand van de patiënt. In het geval van een niet-noodzakelijke ingreep heeft de zorgaanbieder een zwaardere informatieplicht. Kinderen en ouders hebben recht op alle informatie die noodzakelijk is voor het geven van toestemming voor onderzoeken. De arts noteert in het medisch dossier of, en zo ja welke informatie over de voorgestelde behandeling is gegeven aan de patiënt. Op verzoek van de patiënt noteert de arts ook voor welke verrichtingen van ingrijpende aard de patiënt toestemming heeft gegeven.	• Artikel 7:448, en 7:450 en 7:451 BW, Wet op de Geneeskundige Behandelovereenkomst (WGBO), • Richtlijn Perioperatief traject (2020, FMS), stopmoment 1 • Handvest kind en ziekenhuis artikel 5, 12, 17 • KNMG richtlijn Omgaan met medische gegevens, 2024 art 2.4.2 • Kwaliteitskader Cosmetische Zorg; ZIN, 2019, pag. 36	4.1.1 De zorgaanbieder verkrijgt van de patiënt informed consent voor elk behandeltraject. 4.1.2 Of, en zo ja welke informatie over de voorgestelde behandeling is gegeven aan de patiënt is vastgelegd in de decursus. 4.1.3 De informatie aan de patiënt betreft: > de aard en het doel van het onderzoek of de behandeling > de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor de gezondheid van de patiënt > andere methoden van onderzoek of behandeling die in aanmerking komen > de gezondheidssituatie van de patiënt en diens vooruitzichten ter zake > De zorgaanbieder verkrijgt van de patiënt een apart informed consent bij PSA/algehele anesthesie 4.1.4 De bedenktijd is passend bij de ingreep, maar bedraagt voor invasieve ingrepen minimaal 24 uur. Voor oppervlakkige resurfacing, resorbeerbare injectables (fillers) en Botox-injecties, en Energy Based Devices (EBD) geldt geen verplichte bedenktijd.

Risicoselectie en preoperatief onderzoek

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
4.2 Voorafgaand aan een operatieve ingreep vindt risico-inschatting plaats conform risicoclassificatie leidraad perioperatieve zorg, NVA 2024, om risicomomenten te voorkomen.	• Artikel 2 en 3 Wkkgz • Richtlijn Perioperatief traject (2020, FMS) • NVA Leidraad perioperatieve zorg, 2024 • VMS thema Kwetsbare ouderen, september 2009 • Richtlijn Delier bij volwassen en ouderen, 2024	4.2.1 Risicoselectie wordt in de praktijk aantoonbaar uitgevoerd conform het vastgesteld beleid, bij alle patiënten. 4.2.2 Bij patiënten > 70 jaar vindt screening op delier plaats voorafgaand aan een invasieve ingreep. 4.2.3 Indien niet iedere patiënt fysiek preoperatief gescreend wordt, dan gelden de volgende voorwaarden: > Fast track (digitale screening en voorlichting, zonder contact patiënt) vindt plaats bij groene categorie uit matrix (leidraad perioperatieve zorg) en wordt uitgevoerd onder verantwoordelijkheid anesthesioloog: > indien de ingreep binnen 24 uur plaatsvindt moet de screening fysiek dan wel telefonisch plaatsvinden. > patiënt moet altijd mogelijkheid hebben voor een fysiek consult of persoonlijke contact. > Digitaal informed consent kan alleen verkregen worden als patiënt zelf digitaal expliciet aangeeft en vastlegt: > dat de informatie is bekeken en begrepen > EN dat de patiënt akkoord is met de aangeboden of gekozen technieken en het risico op eventuele complicaties > EN dat geen behoefte meer is aan mondeling contact voordat de patiënt wordt opgenomen voor de ingeplande ingreep

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
		> OF dat de patiënt ervoor kiest ongeïnformeerd akkoord te gaan. > Need-to-contact vindt plaats bij oranje categorie uit matrix > Screening met persoonlijk contact met de anesthesioloog of een daartoe bekwaam medewerker via telefonische of videoverbinding. > Het telefonische contact eindigt met een mondeling informed consent, waarbij het volgende moet worden geverifieerd en vastgelegd dat de informatie is (bekeken en) begrepen EN dat de patiënt akkoord is met de aangeboden of gekozen technieken en eventuele complicaties. > Need-to-see geldt voor de rode categorie (hoog-risico) en die mogen niet in een particuliere kliniek worden behandeld.

Anesthesie en procedurele sedatie en analgesie

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
4.3 Anesthesiologische zorg door één anesthesioloog beperkt zich tot maximaal twee patiënten onder anesthesie; Anesthesiologen verzorgen persoonlijk de inleiding van iedere anesthesie. Gedurende de anesthesie is de anesthesioloog, een gekwalificeerde anesthesiemedewerker of physician assistant continu bij de patiënt aanwezig. Bij ingrepen onder lichte/matige/diepe sedatie of algehele anesthesie zijn de volgens de richtlijn vereiste zorgverleners en voorwaarden aanwezig (zie rechter kolom).	• NVA Leidraad perioperatieve zorg, 2024 • Richtlijn Sedatie en Analgesie bij volwassenen, 2024 • Hoofdstuk IV, Wet BIG	4.3.1 Algehele anesthesie > Anesthesiologische zorg door één anesthesioloog beperkt zich tot maximaal twee patiënten onder anesthesie; > Anesthesiologen verzorgen persoonlijk de inleiding van iedere anesthesie. > Gedurende de anesthesie is de anesthesioloog, een gekwalificeerde anesthesiemedewerker of physician assistant continu bij de patiënt aanwezig. 4.3.2 Bij iedere vorm van sedatie gelden de volgende eisen voor het PSA team: > Sedatiekundige (PSA scholing en minimaal BLS) > Alle teamleden hebben minimaal BLS scholing, met focus op: bloeddrukdalingen, ademdepressies en luchtwegobstructie > Minimaal één persoon moet ALS-geschoold zijn en beschikbaar 4.3.3 Lichte sedatie > Binnen 5 minuten moet een ALS-geschoold persoon beschikbaar zijn > De sedatiekundige mag beperkte andere taken uitvoeren, mits: > taken direct onderbroken kunnen worden > sedatieniveau stabiel blijft > bewaking van de patiënt gewaarborgd blijft 4.3.4 Matig tot diepe sedatie > Sedatiekundige richt zich volledig op sedatie en bewaking

		> Minimaal één ALS-geschoold persoon in de ruimte aanwezig is > Anesthesioloog moet binnen enkele minuten beschikbaar zijn voor ondersteuning
--	--	--

Anesthesie en behandeling van kinderen

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
4.4 Operatieve ingrepen bij kinderen onder de 16 jaar vinden alleen onder voorwaarden plaats in een instelling zonder kinderafdeling. Kinderen worden behandeld en verzorgd door medisch, verpleegkundig en ander personeel dat speciaal voor de zorg aan kinderen is opgeleid. Het beschikt over de kennis en de ervaring die nodig zijn om ook aan de emotionele eisen van het kind en het gezin tegemoet te komen. Ingrepen bij kinderen van één jaar tot en met twee jaar met een ASA classificatie I en II kunnen in een ziekenhuislocatie zonder kinderafdeling, maar met meer dan twee operatiekamers. Voorwaarde is dat er minimaal twee anesthesiologen werkzaam zijn in directe nabijheid van de kamer waar deze kinderen worden geopereerd en dat het ingrepen betreft die geschikt zijn voor dagbehandeling. Ingrepen bij kinderen van drie jaar of ouder met een ASA classificatie I en II kunnen in een ziekenhuislocatie zonder kinderafdeling, dus ook als deze valt onder het standpunt kleine locaties, uitgevoerd worden vooropgesteld dat het ingrepen	• Handvest Kind en Ziekenhuis, artikel 8, European Association for Children in Hospital (EACH)/Stichting Kind en Ziekenhuis • Richtlijn Anesthesie bij kinderen, 2024 • NVA leidraad perioperatieve zorg, 2024	4.4.1 De operatieve behandeling (waarbij anesthesist betrokken is) van kinderen onder de 16 jaar vindt uitsluitend plaats onder de volgende voorwaarden: > Kinderen hebben een ASA classificatie I of II en zijn niet jonger dan 1 jaar. > Bij kinderen van 1 tot en met 3 jaar geldt dat er minimaal twee anesthesiologen werkzaam zijn in de directe nabijheid van de operatiekamer waar het kind wordt geopereerd, waarvan minimaal één ervaring heeft met anesthesie bij kinderen het betreft ingrepen die geschikt zijn voor dagbehandeling. > De zorgaanbieder heeft een regeling voor de opvang van eventuele calamiteiten en complicaties in een bij voorkeur nabijgelegen ziekenhuis met een kinderafdeling en/of PICU. > De chirurgische ingreep heeft een verwacht bloedverlies van minder dan 1/3 van het totale bloedvolume en forse postoperatieve pijn. > Afspraken zijn gemaakt waar en hoe patiënt en ouders dienen te worden opgevangen bij problemen buiten openingstijden. > Deze afspraken worden schriftelijk vastgelegd en aan de ouders verstrekt

betreft die geschikt zijn voor dagbehandeling. De zorgaanbieder zonder kinderafdeling dient schriftelijke afspraken te hebben met een naburige ziekenhuislocatie met kinderafdeling, over overname en overplaatsing van een kind met onverwachte complicaties. Het naburige ziekenhuis dient hierin aan te geven de zorg te allen tijde te kunnen faciliteren om vertraging tijdens een overplaatsing te voorkomen.		> Zorgverleners zijn speciaal voor zorg aan kinderen opgeleid.
---	--	--

Postoperatieve zorg

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
4.5 Postoperatieve zorg (bewaking patiënt, stopmomenten 6 t/m 7, ontslagcriteria) wordt uitgevoerd volgens de vigerende richtlijnen.	• Richtlijn Perioperatief traject (2020, FMS) • Stap 8: einde procedure in het perioperatief traject, stopmoment VI • Richtlijn Perioperatief traject (2020, FMS) • Stap 9: Patiënt verlaat operatiekamer • Richtlijn Perioperatief traject (2020, FMS) • Stap 10: Verkoeverafdeling in het perioperatief traject • 10.1 Randvoorwaarden verkoeverkamer/PACU • Richtlijn Perioperatief traject (2020, FMS)	4.5.1 De zorgaanbieder heeft een procedure op gebied van postoperatieve zorg (bewaking patiënt, stopmomenten VI en VII, ontslagcriteria) vastgesteld, in de praktijk wordt de procedure structureel uitgevoerd: > Een verpleegkundige of arts observeert de patiënt op de verkoever. > De arts/ anesthesioloog beslist na de behandeling tot ontslag vanaf de rustruimte/ verkoeverkamer. > Ten behoeve van ontslag wordt gebruik gemaakt van een checklist (ontslagcriteria), welke deel uitmaakt van het patiëntendossier.

	• 10.3 Stopmoment VII: ontslag verkoeverafdeling • Richtlijn Perioperatief traject (2020, FMS) • 10.4 Overdracht van de verkoeverkamer naar de verpleegafdeling • Richtlijn Perioperatief traject (2020, FMS) • 10.5 Transport naar verpleegafdeling na overdracht • Richtlijn Perioperatief traject (2020, FMS) • Stap 11 Verpleegafdeling in het perioperatief traject	
--	--	--

Vitaal bedreigde patiënt

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
4.6 De zorgaanbieder moet het zorgaanbod van ingrepen hebben ingedeeld in risicoklassen conform matrix uit de Leidraad perioperatieve zorg. Zorgaanbieder voldoet aan de vereisten ten aanzien van de vitaal bedreigde patiënt. Vroegtijdige signalering van vitaal bedreigde patiënten en een SIT, bestaande uit gekwalificeerd personeel, zijn hier onderdeel van.	• NVA leidraad perioperatieve zorg, 2024 • Leidraad vitaal bedreigde patiënt, 2022	4.6.1 Op locaties waar patiënten overnachten gelden de volgende voorwaarden: > Bij patiënten uit de laag-risico categorie (groen) die overnachten is aanwezigheid ALS geschoolde verpleegkundige voldoende. > Bij patiënten uit de matig-risico categorie (oranje) moet SIT aanwezig zijn en bestaan uit: > Een vitaal geschoolde arts/physican assistant/verpleegkundig specialist. De scholing is minstens een FCCS-cursus of gelijkwaardige vorm > Een ALS geschoolde verpleegkundige. Deze kan ook een rol spelen als consultatief IC-verpleegkundige in de follow-up van een patiënt. > Een SIT is in staat om 24 uur per dag, 7 dagen per week binnen maximaal 10 minuten ter plaatse te zijn bij de patiënt. > De organisatie van het SIT is beschreven in een protocol. > Alle vitale parameters worden met bijbehorende (M)EWS minimaal eens per dienst gemeten en geregistreerd in het patiëntendossier.

Nazorg

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
4.7 Patiënten ontvangen bij ontslag informatie over nazorg, hun hoofdbehandelaar en hoe zij indien nodig de kliniek kunnen bereiken. Dit gebeurt volgens de vigerende richtlijnen. Monitoring van pijn maakt deel uit van de nazorg conform de vigerende richtlijn.	• Richtlijn Perioperatief traject (2020, FMS) Stap 12 Ontslag uit de instelling • Stopmoment VIII • Praktijkgids 'Vroege herkenning en behandeling van pijn', VMS thema november 2009 • Richtlijn Overdracht van Medicatiegegevens in de keten Herziening 2018/2019 • Artikel 7:448 BW, WGBO	4.7.1 Bij ontslag krijgt de patiënt de volgende informatie schriftelijk mee: > Eventueel te verwachten bijzonderheden > Wondverzorging indien van toepassing > Actuele medicatielijst inclusief wijzigingen ten opzichte van opnamemedicatie > Instructies bij welke symptomen contact op te nemen > Verantwoordelijke behandelaar > Afspraak op de poli > Telefoonnummer om 24/7 eventueel contact op te nemen. 4.7.2 Bij elke patiënt vindt een (telefonische) nacontrole plaats na ontslag. 4.7.3 Pijnmeting maakt hier indien van toepassing deel van uit. 4.7.4 Bovenstaand twee punten blijken uit het dossier: afspraak en decursus nacontrole.

Overdracht en ontslagbericht

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
4.8 Met het oog op de kwaliteit en continuïteit van de zorg is het gebruikelijk dat een medisch specialist die een patiënt na een verwijzing heeft behandeld, de verwijzer op de hoogte stelt. Deze terugkoppeling gebeurt meestal via een specialistenbrief. De zorgaanbieder heeft een communicatieprotocol met betrekking tot essentiële patiëntgegevens en zorgt dat de gegevens worden gecommuniceerd bij de overdracht. Voor de tijdigheid van een ontslagbericht, een voorlopige ontslagbrief of update door de medisch specialist dient de zorgaanbieder de specifieke richtlijnen te volgen.	• NEN 8009: 2018, Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuishouding verlenen artikel 5.2.2 • Richtlijn Informatie-uitwisseling tussen huisarts en medisch specialist, 2017 • Richtlijn Overdracht van Medicatiegegevens in de keten Herziening 2018/2019 • Richtlijn Omgaan met medische gegevens van de KNMG, 2024; 1.5.2.2 • Richtlijn Perioperatief traject (2020, FMS), stap 12 Artikel 7:457 BW, WGB0 • Artikel 7:457 BW, WGB0	4.8.1 Een afschrift van het ontslagbericht/huisartsenbrief is onderdeel van het medisch dossier; 4.8.2 Het ontslagbericht is compleet en voldoet aan de vigerende richtlijnen; de ontslagbrief bevat ten minste informatie over: > Diagnose, aard, ingreep, postoperatief beloop en eventuele bijzonderheden en instructies > Binnen 24 uur > Actuele medicatielijst, eventuele wijzigingen ten opzichte van de medicatie bij opname en de reden van wijziging > Hoe te anticiperen op mogelijke problemen indien van toepassing > Afspraken en telefoonnummer om eventueel contact op te nemen met verantwoordelijke behandelaar > Bij invasieve niet zijnde operatieve ingrepen wordt het ontslagbericht/huisartsenbrief bij ontslag aan de patiënt ter hand gesteld of naar de huisarts gestuurd > Bij operatieve ingrepen wordt het ontslagbericht/huisartsenbrief bij ontslag aan de patiënt ter hand gesteld en tegelijkertijd naar de huisarts gestuurd. 4.8.3 Ook indien geen verwijzer is betrokken, bijvoorbeeld bij cosmetische chirurgie, wordt met toestemming van de patiënt binnen 24 uur na ontslag een ontslagbrief aan de huisarts gestuurd conform de hierboven genoemde eisen.

		4.8.4 Indien de patiënt niet wil dat de huisarts een ontslagbericht ontvangt, wordt de patiënt expliciet over de noodzaak van dit ontslagbericht aan de huisarts geïnformeerd en wordt deze gewezen op de risico's m.b.t. complicaties/ nazorg die ontstaan bij het niet informeren van de huisarts. 4.8.5 Indien de patiënt niet van gedachten verandert, maakt de operator zelf een zorgvuldige afweging of het verantwoord is de patiënt toch te opereren, zonder dat de huisarts wordt geïnformeerd. Het gesprek, de uiteindelijke beslissing van de patiënt en de gemotiveerde beslissing van de operator worden vastgelegd in het patiëntendossier.
--	--	---

Continuïteit van zorg

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
4.9 De arts is er verantwoordelijk voor dat continuïteit van de hulpverlening en een goede bereikbaarheid verzekerd zijn, onverlet de verantwoordelijkheid die hiervoor bij de instelling ligt waar hij werkzaam is.	• KNMG-Gedragscode voor artsen 2022 • Richtlijn Perioperatief traject (2020, FMS) Stap 12 Ontslag uit de instelling • Stopmoment VIII • Artikel 7:454 BW, Wet op de Geneeskundige Behandelovereenkomst (WGBO), • KNMG richtlijn Omgaan met • medische gegevens 2024, 2.2, 2.3 • Richtlijn Verpleegkundige en verzorgende verslaglegging, 2022 • Richtlijn Overdracht van Medicatiegegevens in de keten Herziening 2018/2019	4.9.1 Buiten de openingstijden is de continuïteit van de zorgverlening 7 x 24 uur verzekerd: > De instelling beschikt over schriftelijke afspraken in het kader van waarneming > Een dienstdoend of waarnemend arts is bereikbaar en beschikbaar en kan een patiënt 7x24 uur fysiek beoordelen > Patiëntendossiers zijn voor dienstdoend of waarnemend arts altijd beschikbaar.

5. Thema Infectiepreventie

Infectiepreventie: MRSA/BRMO

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
5.1 Beleid ten aanzien van MRSA en BRMO voldoet aan geldende richtlijnen, zowel ten aanzien van patiënten als ten aanzien van zorgverleners die ook werkzaam zijn in een buitenlandse zorginstelling.	- SRI-richtlijn infectiepreventie meticilline-resistente <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA), 2024 - SRI-richtlijn Bijzonder resistente micro-organisme (BRMO), 2024	5.1.1 Beleid bevat risico-inventarisatie van MRSA en BRMO en afspraken over de organisatie van zorg bij bewezen dragerschap. 5.1.2 Bij alle patiënten die een invasieve behandeling ondergaan wordt een risico-inventarisatie afgenomen en vastgelegd in het patiëntendossier. 5.1.3 Risico-inventarisatie vragen besteden aandacht aan: > bewezen MRSA/BRMO dragerschap > onbeschermd contact met een MRSA positieve patiënt (in een zorginstelling waar MRSA heerst(e), huisgenoten etc.) > behandeling of opname in een buitenlandse zorginstelling > contact met levende varkens, vleeskalveren of vleeskuikens > verblijf in een asielzoekerscentrum 5.1.4 Zorgverleners/medewerkers die ook werken in een vluchtelingenopvang; of bewezen positief zijn of zelf als patiënt opgenomen zijn geweest in een buitenlandse zorginstelling of die ook werkzaam zijn in een buitenlandse zorginstelling worden getest op MRSA/BRMO, elke keer dat zij cumulatief 24 uur of langer daar werkzaamheden hebben uitgevoerd.

Infectiepreventie: ruimtes en inrichting

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
5.2 Algemene ruimten en ruimten waar onderzoek of behandeling van patiënten plaatsvindt, dienen aan geldende richtlijnen te voldoen Opslag van steriele medische hulpmiddelen voldoet aan geldende richtlijnen.	• Luchtbehandeling in operatiekamers en behandelkamers; NVMM, april 2022 • SRI-richtlijn Handhygiëne & persoonlijke hygiëne medewerker, juli 2025 • SRI-richtlijn Infectiepreventie op het OK-complex, juli 2025 • Veldnorm Goederenstroom disposable steriele medische hulpmiddelen in ziekenhuizen (Vereniging van deskundigen steriele medische hulpmiddelen), Augustus 2011 (4^e herziene visie), paragraaf 5 • SRI-richtlijn reiniging, desinfectie en sterilisatie (herbruikbare) medische hulpmiddelen, juli 2025	5.2.1 Algemene ruimten en ruimten waar patiëntonderzoek- of behandeling plaatsvindt, zijn visueel schoon en stofvrij en de inrichting is makkelijk te reinigen en desinfecteren indien nodig. 5.2.2 In ruimten waar patiëntonderzoek- of behandeling plaatsvindt, bevinden zich geen onnodige materialen. 5.2.3 Er is een goede handenwasgelegenheid (kraan zonder draaiknoppen). 5.2.4 Er zijn wegwerphanddoekjes aanwezig. 5.2.5 Er is een prullenbak (open of met 'handsfree' te openen deksel) aanwezig. 5.2.6 Er zijn zeepdispensers aanwezig ('handsfree', geen navulbare reservoirs). 5.2.7 Er zijn alcoholdispensers aanwezig ('handsfree', geen navulbare reservoirs). 5.2.8 Steriele materialen zijn opgeslagen in een gesloten, schone, droge en stofvrije omgeving. 5.2.9 Steriele en niet-steriele materialen zijn gescheiden opgeslagen.

Reiniging, desinfectie en sterilisatie instrumentarium

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
5.3 Sterilisatie van medische hulpmiddelen en daarvoor te gebruiken sterilisatieapparatuur voldoet aan geldende richtlijnen.	- SRI-richtlijn reiniging, desinfectie en sterilisatie (herbruikbare) medische hulpmiddelen, juli 2025 - Leidraad Medische Technologie in instellingen voor medisch-specialistische zorg, januari 2026	5.3.1 Afspraken met betrekking tot onderhoud en validatie van sterilisatieapparatuur en belading zijn vastgelegd. 5.3.2 Medewerkers zijn hiervoor opgeleid en worden bijgeschoold. Afspraken hierover zijn vastgelegd. 5.3.3 Er is scheiding tussen vuile en schone materialen in de ruimte waar sterilisatie plaatsvindt. 5.3.4 In geval van uitbesteding van sterilisatie naar een externe partij, zijn eisen voor de gebruikte sets vastgelegd.

6. Thema Medicatieveiligheid

Voorraadbeheer, opslag, controle en toezicht

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
6.1 Geneesmiddelen die zich bij de zorgaanbieder buiten de apotheek bevinden, worden deugdelijk bewaard in afsluitbare kasten of ruimten; Opslag van medicatie voldoet aan de geldende richtlijnen voor algemene hygiëne voorzorgsmaatregelen die specifiek zijn voor medicatie en vloeistoffen die worden toegediend per injectie.	- Regeling geneesmiddelenwet H5. Bewaring van vergiften en recepten, artikel 5.1; artikel 5.2, - SRI-richtlijn Voor toediening gereedmaken (VTGM) buiten apotheek en toediening medicatie, november 2024	6.1.1 Geneesmiddelen zijn opgeslagen in een afgesloten kast, alleen daartoe bevoegde medewerkers hebben toegang tot de geneesmiddelen. 6.1.2 Opslag voor medicatie is visueel schoon, er zijn geen andere materialen aanwezig in de medicatieopslag. 6.1.3 Medicatie ligt opgeslagen op de door de fabrikant voorgeschreven wijze en de expiratiedatum is niet overschreden. 6.1.4 Op geopende verpakkingen staat de datum vermeld tot wanneer het geneesmiddel te gebruiken is. 6.1.5 De koelkast waarin geneesmiddelen zijn opgeslagen is voorzien van een temperatuurlogger.

Veilig klaarmaken en toedienen medicatie

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
6.2 In de zorginstellingen moet de Richtlijn Voor Toediening Gereed Maken omgezet worden in een instructie waarlangs op eenduidige wijze in de zorginstelling gewerkt kan worden. Omdat de meeste zorginstellingen een eigen	- SRI-richtlijn voor toediening gereedmaken (VTGM) buiten apotheek en toediening medicatie, november 2024 - Praktijkgids High Risk medicatie: klaarmaken en	6.2.1 Er is een protocol voor het klaarmaken en toedienen van High Risk medicatie (parenteralia). 6.2.2 Een dubbele controle voor het klaarmaken en een dubbele controle voor het toedienen van High Risk medicatie (parenteralia) en

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
kwaliteitssysteem hebben ontwikkeld, kan deze richtlijn daarvoor als basis dienen. Bereiding van parenterale geneesmiddelen geschiedt volgens de geldende handreikingen en richtlijnen, waaronder een systeem van veelvuldige controles.	toedienen van parenteralia, VMS zorg 2009	hygiënemaatregelen zijn in het protocol opgenomen; 6.2.3 De zorgaanbieder voert de dubbelchecks volgens protocol uit.

Elektronisch voorschrijven geneesmiddelen

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
6.3 De zorgaanbieder schrijft geneesmiddelen voor met behulp van een elektronisch voorschrijfsysteem (EVS) dat ten minste de functionaliteiten bevat als genoemd in de Richtlijn Elektronisch Voorschrijven; KNMG, september 2013. Voorschrijven van geneesmiddelen anders dan met een EVS is slechts toegestaan onder de voorwaarden als genoemd in de richtlijn.	Richtlijn Elektronisch Voorschrijven; KNMG, september 2013.	6.3.1 De zorgaanbieder maakt gebruik van een elektronisch voorschrijf systeem. 6.3.2 Het systeem bevat de volgende functionaliteiten: > Bewaking op interacties met andere geneesmiddelen die de patiënt gebruikt > Bewaking op individuele gevoeligheden, ongevoeligheden of overgevoeligheden van de patiënt voor het desbetreffende geneesmiddel > Bewaking op onjuiste dosering > Bewaking op (pseudo) dubbelmedicatie > Bewaking op contra-indicaties en andere patiëntkenmerken 6.3.3 Een elektronisch voorschrijfsysteem moet gegevens over kunnen nemen uit andere geautomatiseerde systemen of de mogelijkheid bieden om handmatig gegevens in te voeren; 6.3.4 Indien de zorgaanbieder niet beschikt over een EVS dient hij er voor te zorgen dat het niet-

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
		elektronisch voorschrijven op een verantwoorde wijze gebeurt.

Organisatie verantwoordelijkheid met betrekking tot medicatieoverdracht in de keten

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
6.4 De zorgaanbieder heeft de verantwoordelijkheden met betrekking tot overdracht van medicatiegegevens in de keten georganiseerd.	Richtlijn overdracht van medicatiegegevens in de keten (versie november 2019)	6.4.1 De zorgaanbieder heeft een systeem om de basisset medicatiegegevens uit te wisselen met andere zorgaanbieders. Digitaal is niet vereist. 6.4.2 De zorgaanbieder registreert op aangeven van de patiënt de vaste zorgaanbieders van de patiënt: de huisarts, apotheek en wanneer nodig trombosedienst. 6.4.3 De zorgaanbieder zorgt ervoor dat: indien een patiënt op vrijdagmiddag of ANW-uren met ontslag gaat de medicatiegegevens die nodig zijn voor de continuïteit van de zorg tijdig zijn overgedragen. 6.4.4 Indien de patiënt langer dan 24 uur wordt opgenomen vindt verificatie van de basisset medicatiegegevens plaats. Bij poliklinische opnames of dagbehandeling is verificatie afhankelijk van de risico-inschatting door de voorschrijver.

7. Thema Medische Technologie

Risicomanagement

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
7.1 De zorgaanbieder heeft een methode om risico's te screenen voorafgaand aan de invoering van nieuwe of aangepaste medische technologie en/of nieuwe of gewijzigde klinische interventies volgens de richtlijnen.	- Artikel 5 Wkkgz, jo - Artikel 4.1 Uitvoeringsbesluit Wkkgz, - Leidraad Medische Technologie in instellingen voor medisch-specialistische zorg, januari 2026	7.1.1 De zorgaanbieder heeft beleid opgesteld waarin vastgelegd is volgens welke wijze risicoscreening plaatsvindt voorafgaand aan de invoering van nieuwe of aangepaste medische technologie en/of nieuwe of gewijzigde klinische interventies. 7.1.2 De zorgaanbieder heeft vastgelegd bij welke uitkomst van de risicoscreening een prospectieve risico-inventarisatie (PRI) wordt uitgevoerd.

Bevoegde en bekwaame medewerkers

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
7.2 De zorginstelling heeft beleid opgesteld om de bevoegd- en bekwaamheid van gebruikers en beheerders van medische technologie te borgen gedurende de gehele levenscyclus van de technologie. Dit beleid wordt periodiek geëvalueerd. De instelling stelt bekwaamheidseisen vast per technologie, afgestemd op het risicoprofiel. Bekwaamheidsplannen worden – afhankelijk van het risico - opgesteld voorafgaand aan de implementatie van nieuwe/gewijzigde technologie of interventies. Er is vastgelegd voor welke technologie welke aantoonbare bekwaamheid vereist is, afgestemd op de klinische handeling binnen het zorgproces.	- Artikel 5 Wkkgz, jo - Artikel 4.1 Uitvoeringsbesluit Wkkgz, - Leidraad Medische Technologie in instellingen voor medisch-specialistische zorg, januari 2026	7.2.1 De zorgaanbieder heeft beleid om bevoegd- en bekwaamheid van gebruikers van medische technologie te borgen. 7.2.2 De zorgaanbieder stelt bekwaamheidseisen vast per technologie, afgestemd op het risicoprofiel. 7.2.3 De zorgaanbieder heeft een systeem waarin gevolgde scholing en aangetoonde bekwaamheden worden vastgelegd en gemonitord.

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
De instelling heeft een leermanagementsysteem waarin gevolgde scholing en aangetoonde bekwaamheden worden vastgelegd en gemonitord.		

Levensloop medische technologie

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
7.3 De zorgaanbieder heeft een overzicht van alle medische hulpmiddelen die onder de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder worden gebruikt. Alle onderhoud (preventief en correctief) en updates/upgrades worden geregistreerd. Belangrijke gegevens moeten voor de relevante verantwoordelijken (onderhoud, beheer, gebruiker) beschikbaar zijn voorafgaand aan gebruik. Hulpmiddelen die niet bestemd zijn voor klinisch gebruik worden duidelijk gemarkeerd. Validatie en kwaliteitsmetingen worden uitgevoerd en gedocumenteerd conform (inter)nationale wetten en normeringen en instructies van de fabrikant. Afvoer vanwege gebreken of risico's wordt vastgelegd, waarbij wordt nagegaan of er vergelijkbare technologie aanwezig is die mogelijk ook moet worden uitgefaseerd.	- Artikel 5 Wkkgz, jo - Artikel 4.1 Uitvoeringsbesluit Wkkgz, - Leidraad Medische Technologie in instellingen voor medisch-specialistische zorg, januari 2026	7.3.1 De zorgaanbieder beschikt over een overzicht van alle aanwezige medische hulpmiddelen inclusief onderhoudsstatus en indien van toepassing de validatiestatus. 7.3.2 De medische technologie is voorzien van een onderhoudssticker met vervaldatum, zodat de gebruiker zich ervan kan vergewissen dat de medische apparatuur in geschikte staat verkeerd. 7.3.3 Hulpmiddelen die niet bestemd zijn voor klinisch gebruik worden duidelijk gemarkeerd.

Straling

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
7.4 De zorgaanbieder voldoet aan de vereisten van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming met als doel de algemene beginselen van stralingsbescherming, te weten rechtvaardiging, optimalisatie en dosislimitering op juiste wijze in geplande en ongeplande blootstellingsituaties in de dagelijkse zorgpraktijk uit te voeren. De zorgaanbieder heeft de toepassing (toestel/bron) gemeld bij de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming (ANVS) en beschikt in het voorkomende geval over een vergunning of registratie. De zorgaanbieder voorziet op de locatie in het voorkomende geval in waarschuwingssignalering. Bij de zorgaanbieder zijn een stralingsbeschermingsdeskundige, een klinisch fysicus en een toezichthoudend medewerker stralingsbescherming aangesteld. Bij de zorgaanbieder worden functionarissen in staat gesteld om de taken, bevoegd- en verantwoordelijkheden naar behoren uit te voeren (tijd en middelen). Bij de zorgaanbieder worden alle doses ten gevolge van medische blootstellingen zo laag gehouden als redelijkerwijs mogelijk	• Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming: • Artikel 3.5 i.c.m. 3.8 (vergunning), 3.9 i.c.m. 3.10 (registratie), 3.11 i.c.m. 3.13 (kennisgeving) • Artikel 4.2 lid 1, 2, 3 en 4 Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming, voortzetting van artikel 120 van het Besluit stralingsbescherming; • Artikel 5.4 lid 2, Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming, voortzetting van artikel 7b Besluit stralingsbescherming; • Artikel 5.7 lid 2, Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming, voortzetting van artikel 7c Besluit stralingsbescherming; • Artikel 36 lid 8 Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg. • Artikel 8.3 lid 1 en lid 2 Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming	7.4.1 De zorgaanbieder heeft voldaan aan de verplichting tot kennisgeving bij de ANVS. 7.4.2 De zorgaanbieder heeft voldaan aan de vergunningsplicht of de zorgaanbieder heeft voldaan aan de registratieplicht. 7.4.3 De zorgaanbieder heeft een beheersysteem waarin de administratie en dossiers in zake de op de locatie aanwezige bronnen en de op de bezochte locatie uit te voeren handelingen wordt bijgehouden (Kew-dossier). 7.4.4 Een stralingsbeschermingsdeskundige geeft de zorgaanbieder advies, houdt toezicht op de naleving van bij of krachtens de Kernenergiewet en het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming. 7.4.5 Een toezichthoudend medewerker stralingsbescherming wordt door de zorgaanbieder aangewezen. De toezichthoudend medewerker stralingsbescherming houdt op de locatie (streng) toezicht op de handelingen met ioniserende straling bij patiënten. 7.4.6 De zorgaanbieder toont aan dat elke medische blootstelling plaatsvindt onder de verantwoordelijkheid van een medisch deskundige. Medisch deskundig zijn uitsluitend na het volgen van de daarvoor specifiek vastgestelde opleiding de radiotherapeut-oncoloog, radioloog, tandarts, tandheelkundig specialist kaakchirurg, of andere medisch specialist.

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
is, gelet op de noodzaak om de vereiste medische gegevens te verkrijgen en rekening houdend met economische en sociale factoren. Bij de zorgaanbieder vindt elke medische blootstelling plaats onder de verantwoordelijkheid van een medisch deskundige. Medisch deskundig zijn uitsluitend de radiotherapeut-oncoloog, radioloog, tandarts, tandheelkundig specialist kaakchirurg, of andere medisch specialist, na het volgen van de daarvoor specifiek vastgestelde opleiding; de opleiding stralingshygiëne voor medisch specialisten die gebruik maken van röntgenapparatuur, de opleiding stralingshygiëne voor radiotherapeuten-oncoloog, opleiding stralingshygiëne voor radiologen, opleiding toezichthoudend medewerker stralingsbescherming voor tandheelkunde (basisniveau) en in het geval van ConeBeam CT (CBCT) de opleiding toezichthoudend medewerker stralingsbescherming voor tandheelkunde (ConeBeam CT)	Regeling stralingsbescherming medische blootstelling artikelen 2, 3 en 4.	7.4.7 De zorgaanbieder werkt volgens het ALARA (as low as reasonably achievable) principe.

8. Thema Dossiervoering

Dossiervorming en beheer

Normen	Bronnen	Toetsingscriteria
8.1 Hulpverleners houden een (medisch) dossier bij met betrekking tot de behandeling of begeleiding van een patiënt. Deze plicht rust in de eerste plaats op behandelend artsen. Het medisch dossier, waaronder de verpleegkundige en verzorgende verslaglegging, dient te voldoen aan de geldende richtlijnen.	- Hulpverleners houden een (medisch) dossier bij met betrekking tot de behandeling of begeleiding van een patiënt. Deze plicht rust in de eerste plaats op behandelend artsen. - Het medisch dossier, waaronder de verpleegkundige en verzorgende verslaglegging, dient te voldoen aan de geldende richtlijnen.	8.1.1 Hulpverleners houden een (medisch) dossier bij met betrekking tot de behandeling of begeleiding van een patiënt. Deze plicht rust in de eerste plaats op behandelend artsen. 8.1.2 Het medisch dossier, waaronder de verpleegkundige en verzorgende verslaglegging, dient te voldoen aan de geldende richtlijnen.

www.igj.nl

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.