

NVCG VELDNORM MINIMUM VEREISTEN VOOR DE FACILITEIT EN OMSTANDIGHEDEN VOOR COSMETISCH ARTSEN

Bussum, november 2019

Autorisator:	NVCG bestuur
Auteurs:	Jani van Loghem, Catharina Meijer
Mede-auteurs:	Sindy Plinsinga, Pascal Meijer
Adviseur:	Karina Nolte, deskundige infectiepreventie

Inhoudsopgave

1. Algemene bepalingen	3
2. Classificatie behandelruimte	4
3. Infectiepreventie aspecten	4
3.1. Basis hygiëne bij inrichting	4
3.2. Basis hygiëne tijdens behandeling	5
3.3. Aseptische discipline	6
3.4. Ingrepen en aseptische discipline	7
3.5. Oppervlakte desinfectie	7
4. Uitgangspunten	9
5. Noodsituaties	9
6. Externe expertise	10
Bijlage 1: Literatuur	11

Alle rechten voorbehouden. Niets uit dit artikel mag worden verveelvoudigd of openbaar worden gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de Nederlandse Vereniging Cosmetische Geneeskunde (NVCG), Albrechtlaan 17, 1404 AJ Bussum, www.nvcg.nl, contact@nvcg.nl, Telefoonnummer: 035 6224804.

1. Algemene bepalingen

- De gehele faciliteit (inclusief gangen en verblijfsruimten) worden periodiek schoongemaakt, op dusdanige manier dat de faciliteit schoon is wanneer zorg geleverd wordt. Er is een schoonmaakprogramma beschreven en er is inzichtelijk zijn wanneer en hoe er wordt schoongemaakt. Dus niet alleen het eindresultaat is belangrijk, maar ook het proces.
- Roken is verboden in de gehele faciliteit.
- Er is een toiletgroep voor patiënten, welke adequaat schoongehouden wordt en die privacy aan de patiënt biedt. Hier zijn faciliteiten voor handen wassen aanwezig.
- Opbergruimten zijn op dusdanige manier ingericht dat voldaan wordt aan de geldende richtlijnen. De inhoud van de opbergruimtes overzichtelijk en ordelijk opgeslagen. Er vindt geen opslag van materialen op de grond plaats. Oppervlakken zijn van glad en goed te reinigen materiaal, dus niet van hout. Voor de opslag van steriele materialen en medicatie gelden aparte regels.
- De gehele faciliteit is adequaat verlicht.
- Werknemers die behandelingen en verrichtingen doen zijn aantoonbaar bekwaam, middels diploma's, certificaten en/of logboeken.
- De faciliteit beschikt over een bedrijfsaansprakelijkheidsverzekering.
- Indien de behandelend arts van mening is dat het risico van de behandeling niet opweegt tegen de voordelen voor de patiënt, voert de arts de behandeling niet uit.
- Calamiteiten dienen gemeld te worden bij de IGZ (via calamiteiten formulier op website http://www.igz.nl/melden/melden_calamiteiten.aspx).
- Deze veldnorm wordt gepubliceerd op de website van de NVCG en per mail aan de leden worden gestuurd indien er aanpassingen worden gedaan.
- Het betreft hier een dynamisch document waarvan de regie over de inhoud ligt bij de NVCG.

2. Classificatie behandelruimte

Uit oogpunt van infectiepreventie zijn er geen luchttechnische eisen te stellen aan de ruimte waarin cosmetische arts behandelingen en medische verrichtingen uitvoert. De ruimte is te classificeren als medische behandelruimte.

- **Medische behandelruimte** is een op zichzelf staande ruimte om behandelingen en (kleine) chirurgische ingrepen te verrichten, welke uit oogpunt van infectiepreventie geen bijzondere luchtbehandeling vereisen. Wel beschikt de ruimte over voldoende mogelijkheid tot het creëren van een aseptisch veld en het opdekken van een steriele instrumententafel.

3. Infectiepreventie aspecten

Met name inrichting en gedrag zijn belangrijke infectiepreventie aspecten voor de cosmetisch arts, bij het werken in de medische behandelruimte. Deze aspecten zijn in de volgende tabellen benoemd.

3.1. Basis hygiëne bij inrichting

Inrichting /uitrusting	Medische behandelruimte
Oppervlakken (vloer, wanden) zijn glad, afneembaar en goed reinigbaar	x
Meubilair is glad, afneembaar en goed reinigbaar	x
Werkplek voor consult mag aanwezig zijn; deze is leeg en ordelijk en omvat geen zaken die hier niet horen (geen folders, boeken, planten, vissenkom, privé eigendommen)	x
Werkplek voor administratieve handeling mag aanwezig zijn; deze is echter minimalistisch ingericht	x
Werkblad bevindt zich niet in de spatzone van eventuele wastafel of gootsteen. Zo nodig spatscherm aanbrengen tussen gootsteen en werkblad	x
Er is een goede (intact, niet beschadigd, goed reinigbaar) behandelstoel die verstelbaar is in hoogte en stand	x
Handhygiëne met handalcohol moet kunnen worden uitgevoerd in ruimte	x
Handhygiëne door wassen met water en zeep moet mogelijk zijn in, of in de directe nabijheid van, de ruimte	x
Opslag medicatie vindt plaats volgens de vigerende richtlijnen. Indien een koelkast noodzakelijk is, wordt deze alleen voor medicatie gebruikt	x
Er zijn geen eisen aan luchtbehandeling voor deze ruimte	x
Medische apparatuur is glad en reinigbaar, valt binnen een onderhoudscontract en is gestickerd met datum van volgend onderhoud	x
Een goedgekeurde naaldencontainer (UN3291 keurmerk) is aanwezig	x
Onsteriele handschoenen zijn aanwezig Nitriel (CE-markering en NEN-EN-455 en 374)	x
Chirurgische mondneusmaskers zijn aanwezig, type II of IIR	x

3.2. Basis hygiëne tijdens behandeling

	Medische behandelruimte
Bij zorghandelingen en behandelingen wordt dienstkleiding gedragen	x
Dienstkleiding (dagelijks gewassen) heeft korte mouwen, wordt gesloten gedragen en komt tot de knie. Uit de mouwen mag de dagelijkse kleding niet zichtbaar zijn. Geen sieraden dragen bij dienstkleiding (ook geen trouwring)	x
Bij dienstkleiding: nagels zijn kort, ongelakt	x
Bij dienstkleiding: haren zijn kort, bijeengebonden of opgestoken	x
Handhygiëne wordt altijd toegepast: <ul style="list-style-type: none"> - voor en na contact met de patiënt - voor het doen van een aseptische handeling - na het uittrekken van handschoenen 	x
Wanneer handschoenen worden gedragen dienen deze direct na de ingreep worden uitgetrokken en de handen hierna te worden gedesinfecteerd. Niet met handschoenen aan andere zaken aanraken, zoals bijvoorbeeld toetsenbord	x
Voor toedienen van de injectie handen desinfecteren	x
Huiddesinfectie uitvoeren met alcohol 70% met chloorhexidine 0,5% of met gelijkwaardige desinfectans. Alcohol laten drogen aan de lucht. Bij subcutane en intradermale injecties is huiddesinfectie niet geïndiceerd en kan dus worden volstaan met reinigen van de huid (bijv. met Hibicet)	x
Naalden direct wegwerpen in de naaldencontainer, nooit recappen	x
Werk altijd volgens de principes van medicatie veiligheid. Dit betekent dat er werkinstructies moeten zijn voor opslag, gereedmaken en toedienen van medicatie	x

3.3. Aseptische discipline

Werk volgens het principe van aseptisch werken. Dit betekent: steriel houden wat steriel is en schoon houden wat schoon is.

Werk hierbij volgens een standaard (= geprotocolleerde) procedure, waarbij de ingreep niet wordt onderbroken. Dit geldt voor alle cosmetische behandelingen en ingrepen.

Voor enkele ingrepen is het maken van een steriel veld noodzakelijk. De grootte van het veld hangt samen met de aseptische discipline rond de ingreep. Aanvullende infectiepreventie maatregelen, zoals het dragen van mondneusmasker, OK-muts, steriele jas en steriele handschoenen zijn al dan niet geïndiceerd bij (kleine) chirurgische ingrepen op basis van de aard van de ingreep, de duur van de ingreep en de grootte van het wondgebied.

In onderstaande tabel wordt beschreven wat bedoeld wordt met aseptisch werken met een klein steriel veld of een groot steriel veld.

	Klein steriel veld	Groot steriel veld
<ul style="list-style-type: none"> Patiënt wordt niet steriel afgedekt en op aparte instrumententafel wordt het steriele veld gemaakt OF <ul style="list-style-type: none"> Patiënt wordt wel steriel afgedekt en op het afdeklaken wordt instrumentarium neergelegd. Er moet dan wel een rand van ongeveer 5 cm vrij zijn van de rand van het steriele laken 	x	
<ul style="list-style-type: none"> Patiënt wordt steriel afgedekt EN TEVENS op een aparte instrumententafel wordt een steriel veld gemaakt 		x
Handschoenen	steriel	steriel
Handdesinfectie procedure	30 sec. hygiënisch	90 sec. preoperatief
Steriele jas	optioneel	altijd
Mondneusmasker	optioneel	altijd
OK-muts	optioneel	voorkeur
Huiddesinfectie, met alcohol-based desinfectans	altijd	altijd

3.4. Ingrepen en aseptische discipline

Hieronder wordt een indeling gegeven voor aseptisch werken bij ingrepen. Het betreft minimale eisen; de cosmetisch arts kan op basis van eigen oordeel besluiten op te schalen in aseptische discipline. Bij een dergelijke afweging spelen de volgende criteria een rol: grootte van incisie, diepte van incisie, duur van de ingreep, implantatie van lichaamsvreemd materiaal, openen van steriele holten, gevolgen van een wondinfectie voor de patiënt.

De lijst dient slechts ter indicatie en is niet uitputtend; het scala aan diverse behandelmethoden binnen de cosmetische geneeskunde is uitgebreid en voortdurend in ontwikkeling.

Ingrepen	Geen steriel veld	Klein steriel veld	Groot steriel veld
Basis hygiëne	x	x	x
Botuline toxine	x		
Resorbeerbare fillers	x		
Plaatjes rijk plasma (PRP)	x		
Mesotherapie	x		
Injectielipolyse	x		
Chemische peelings	x		
Micro-Needling	x		
Carboxytherapie	x		
Lasers, licht en energy-based devices	x		
Bovenooglidcorrectie		x	
Scleroseren varices		x	
Resorbeerbare draadliften		x	
Klieven van subcutane fibreuse septae ter verbetering van cellulite		x	
Lipofilling			x
Liposuctie			x
Onderooglidcorrectie			x
Facelift			x

3.5 Oppervlakte desinfectie

Over het algemeen volstaat het reinigen van gebruikte oppervlakken. Het desinfecteren van oppervlakken is alleen gewenst wanneer er op oppervlakken (alsmede meubilair of voorwerpen) bloed of ander lichaamsvocht is gemorst.

Onder oppervlakte desinfectie wordt verstaan het inactiveren van micro-organismen op levenloze oppervlakken, gericht op het minimaliseren van besmettingsrisico. Desinfectie is alleen nodig op bepaalde indicaties, zoals na het reinigen van (potentieel) met bloed of andere lichaamsvloeistoffen verontreinigde oppervlakken. Ten aanzien van het gebruik van desinfectantia geldt wet- en regelgeving. Hierin wordt aangegeven voor welk doeleinde een bepaald desinfectans gebruikt mag worden, op welke wijze (bijv. concentratie, inwerktijd) en met welke voorzorgsmaatregelen. Op de website van het CTGB is het toelatingsregister te vinden, waarin de in Nederland toegelaten desinfectantia, met wettelijk gebruiksvoorschrift, zijn opgenomen.

Enkele vuistregels voor oppervlakte desinfectie:

- Desinfectie moet altijd vooraf worden gegaan door huishoudelijke reiniging, omdat voor een goede desinfectiestap het noodzakelijk is dat er geen organisch materiaal (eiwitten) op het oppervlak aanwezig is.
 - o reinig de verontreinigde plek direct (voor de volgende patiënt)
 - o desinfecteer daarna met alcohol 70% of chloor 250 ppm (bij desinfectie van oppervlakken $>0,5\text{m}^2$) of een ander geschikt desinfectans met een virusclaim dat is toegelaten door het Ctgb.
 - o gebruik het desinfectans volgens de gebruiksvorschriften. Let op dat de oppervlakte gedurende de inwerktijd nat blijft om een goede desinfecterende werking te waarborgen.
 - o Als materiaal niet bestand is tegen desinfectans: volg instructies van de fabrikant over het te gebruiken middel
- *Alcohol als desinfectans:* vernevel alcohol niet, maak geen gebruik van sprayflacons. Dit levert brandgevaar en risico op inademing van schadelijke alcohol damp. Inwerktijd van alcohol is 30 seconden. Maak gebruik van kant en klare alcoholdoekjes (sluit de verpakking altijd na gebruik i.v.m. risico op teruglopen werkzame concentratie) of alcohol in een flesje en een tissue of gaas.
- *Chloor als desinfectans:* Gebruik chloortabletten en maak de chlooroplossing vlak voor gebruik aan. Bij blootstelling aan de lucht loopt de concentratie actief chloor, en daarmee de desinfecterende werking, namelijk snel terug. Gebruik chlooroplossingen niet in heet water, omdat daarmee chloorgas ontstaat. Volg de veiligheidsvoorschriften op de verpakking. Inwerktijd van chlooroplossing is 5 minuten.
- *Overige desinfectantia:* Er zijn desinfectantia op de markt, met een andere actieve component dan chloor of alcohol, bijvoorbeeld waterstofperoxide, quaternaire ammoniumverbindingen. Overleg met de deskundige infectiepreventie over het te kiezen desinfectans. Of ga zelf na of het desinfectiemiddel geregistreerd is in de toelating data bank van het CTGB voor toepassing als oppervlakte desinfectans. In de toelatingendatabank is ook het gebruiksvorschrift, inclusief te hanteren inwerktijd, te vinden.

4. Uitgangspunten

- De behandelend cosmetisch arts moet zich er telkens van vergewissen dat de ruimte waarin de behandeling plaatsvindt aan de eisen voldoet zoals genoemd in §3.1 en 3.2
- De behandelend cosmetisch arts zorgt er voor dat de overige omstandigheden voor de behandeling volgens deze veldnorm zijn gerealiseerd.
- De behandelend cosmetisch arts dient steeds voor een cosmetische behandeling of (kleine)chirurgische ingreep een afweging te maken van het infectierisico en de mogelijk gevolgen daarvan. Op grond daarvan kan besloten worden tot een strengere aseptische discipline.
- De ruimte is dusdanig ingericht dat rekening gehouden wordt met de privacy van de patiënt (geluid en zicht). De ruimte kan adequaat geventileerd worden.
- Indien met energy based devices zoals lasers gewerkt wordt, dient de ruimte te voldoen aan de eisen voor gebruik van het apparaat (bv spiegelvrij, signalering buiten de ruimte, etc.).
- Er dient een overeenkomst met een toezichthoudend apotheker te zijn. Er dient een protocol voor opslag van medicatie te zijn.
- Medicatie wordt op volgorde van vervaldatum in een afsluitbare kast of koelkast (conform voorschrift) opgeborgen.
- Steriele medische hulpmiddelen worden in de behandelruimte in een gesloten kast/opslag te worden bewaard, volgens een protocol omgang met en beheer van SMH.
- De behandelruimte/behandelkamer is minimaal 8 m² en er is genoeg ruimte om reanimatie op de vloer uit te voeren.

5. Noodsituaties

- **MEDICATIE SET** (moet ter plaatse aanwezig zijn bij kans op een allergische reactie, inhoud volgens vigerend protocol):
 - o Antihistaminica voor injectie
 - o Adrenaline voor iv, im of sc. injectie
 - o Corticosteroiden voor injectie
 - o Verder in de nabijheid: spuitjes en naalden voor toediening
 - o Hyaluronidase.
- Er dienen een stethoscoop en bloeddrukmeter aanwezig te zijn.
- Er dienen protocollen aanwezig te zijn voor noodsituaties. Tenminste voor anafylactische shock en voor acute ischemie na filler behandelingen.

6. Externe expertise

Infectiepreventie

Indien er (invasieve) behandelingen worden uitgevoerd, vindt er ten minste jaarlijks een audit plaats door een onafhankelijke deskundige infectiepreventie. Een audit is een goed instrument om effectieve veranderingen te initiëren en fouten te signaleren. Dit verbetert de kwaliteit, de patiëntveiligheid en mogelijk ook de kosteneffectiviteit. Van de audit wordt een rapportage opgesteld. De rapportage is aanleiding tot verbeteracties op geconstateerde tekortkomingen. Dit gebeurt volgens het principe van continue verbeteren, gebruikmakend van de PDCA-cyclus en bestaat tenminste uit de volgende stappen:

- bepalen van oorzaken van tekortkomingen
- beoordelen van de noodzaak om verbetervoorstellen te formuleren op tekortkomingen
- realiseren van verbetervoorstellen
- beschrijven van veranderingen in beleid/protocollen
- evalueren van het effect van veranderingen.

Medicatieveiligheid

Indien binnen de kliniek medicatie wordt verstrekt/toegediend, dient er een contract te zijn met een toezichhoudend apotheker (geneesmiddelenwet). Door de apotheker wordt jaarlijks een beoordeling uitgevoerd van opslag van medicatie, protocollering en medicatie bereiding. De bevindingen van de apotheker worden vastgelegd in een verslag. Geconstateerde punten ter verbetering worden afgehandeld via het systeem voor continue verbetering.

Steriele medische hulpmiddelen

Indien binnen de kliniek sterilisatie werkzaamheden worden uitgevoerd, dan dient dat te gebeuren door iemand die aantoonbaar ervaring hierin heeft. Deze medewerker is bekwaam en bevoegd met het steriliseren van instrumenten en het omgaan met steriele medische hulpmiddelen.

Voor opslag van steriele medische hulpmiddelen wordt een protocol gehanteerd, gebaseerd op de wettelijke norm (zie bijlage 2).

Bijlage 1: Literatuur

NHG, 2017. Infectiepreventie in de huisartsen- en verloskundigen praktijk; met name de Voorbeeldwerkafspraken Infectiepreventie tijdens (kleine) verrichtingen

KNMT, 2016. Richtlijn infectiepreventie voor mondzorgpraktijken

NvDV, 2017. Richtlijn infectiepreventie voor dermatochirurgische ingrepen

FMS. 2019. Richtlijn luchtbehandeling in operatiekamers en behandelkamers (definitief concept)

Omstandigheden (kleine) chirurgische en invasieve ingrepen. Werkgroep Infectie Preventie Vastgesteld: april 2006. Revisie: april 2011

CEN/TC 403. Aesthetic medicine services - Non-surgical medical treatments. ICS 03.080.99; 11.020. FINAL DRAFT FprEN 16844. January 2016

<http://www.huidziekten.nl/zakboek/dermatosen/atxt/AnafylactischeShock.htm>

O Ibrahim, J Overman, KA Arndt and JS Dover. Filler Nodules: Inflammatory or Infectious? A Review of Biofilms and Their Implications on Clinical Practice. *Dermatol Surg* 2017;0:1-8.

Sigorini M *et al.* Global Aesthetics Consensus: Avoidance and Management of Complications from Hyaluronic Acid Fillers-Evidence- and Opinion-Based Review and Consensus Recommendations. *Plast Reconstr Surg*. 2016 Jun;137(6):961e-71e

WHO five moments of handhygiëne http://www.who.int/gpsc/tools/Five_moments/en/

NVCC Richtlijn lipofilling. http://www.nvcc.nl/images/bestanden/Richtlijn_lipofilling.pdf

NVCC Standpunt NVCC inzake omstandigheden (kleine) chirurgische en invasieve ingrepen. http://www.nvcc.nl/images/bestanden/Standpunt_NVCC.pdf

NVDV Richtlijn liposuctie. <http://www.nvdv.nl/wp-content/uploads/2014/09/NVDV-Richtlijnen-2015-Leidraad-Liposuctie-onder-tumescente-lokale-anesthesie.pdf>

NVDV Richtlijn Infectiepreventie maatregelen bij dermatochirurgische ingrepen. <http://www.nvdv.nl/wp-content/uploads/2014/08/Richtlijn-infectiepreventie-maatregelen-bij-dermatochirurgische-ingrepen-2017.pdf>