

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

**Per e-mail en per aangetekende post**

Reinaert Kliniek B.V.  
De heer..., bestuurder  
Brouwersweg 100 CO2  
6216 EG Maastricht

Stadsplateau 1  
3521 AZ Utrecht  
Postbus 2518  
6401 DA Heerlen  
T 088 120 50 00  
F 088 120 50 01  
www.igz.nl

**Inlichtingen bij**

Datum 30 juni 2017

Onderwerp Aanwijzing ex artikel 27 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen  
zorg

**Ons kenmerk**  
2017-  
2021730/V2000272/

Geachte bestuurder,

Per aangetekende brief en e-mail van 15 juni 2017 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: de inspectie) u geïnformeerd over haar voornemen tot het geven van een aanwijzing ex artikel 27 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz). Met deze brief geeft de inspectie uitvoering aan haar voornemen en geeft u een aanwijzing, waarmee u wordt verplicht om binnen 3 (drie) maanden maatregelen te treffen, zodat wordt voldaan aan de in deze aanwijzing geformuleerde punten.

**Zienswijze aanwijzing**

U heeft in de door u gegeven zienswijze (samengevat) het volgende aangevoerd.

*Bestuurlijke verantwoordelijkheid*

A.

Aangaande het onderwerp bestuurlijke verantwoordelijkheid stelt u dat de Reinaert Kliniek in het Meerjarenbeleidplan 2016-2018 een visie heeft vastgelegd op 'zorgafbakening' en dat in de geplande update hiervan in december 2017 wel keuzes worden gemaakt en afbakeningen worden aangegeven. U gaat dit beleidsplan binnen drie maanden uitbreiden naar een zorgbeleidsplan waarin duidelijk grenzen zullen worden aangegeven ten aanzien van leeftijdsafbakening, zorgaanbod en veiligheidsbewaking.

B.

Voorts stelt u dat de KNO-artsen en de anesthesiologen schriftelijk hebben verklaard dat zij zich aan het NVA-standpunt 'electieve ingrepen in kleine locaties' houden en dat ook doen. U heeft beleid gemaakt dat er op toeziet dat op het moment dat één van de KNO-artsen of anesthesiologen zich niet aan het NVA-standpunt houdt, hij/zij wordt aangesproken en maatregelen worden getroffen. Dit is beleidsmatig vastgelegd met alle medisch specialisten.

Na 17 mei 2017 zijn geen kinderen onder de zes jaar geopereerd. Alle kinderen jonger dan drie jaar die op de planning stonden om in uw kliniek te worden geopereerd, zijn verwezen naar het Ziekenhuis Oost Limburg in Genk. Ook in het geval van de twee dossiers waar de inspectie naar verwijst in haar conceptverslag van het onaangekondigd bezoek van 24 mei 2017, deze kinderen zijn verwezen naar voornoemd ziekenhuis. Aanvullend licht u toe dat de dossiers van deze

kinderen nog niet waren bijgewerkt waardoor de doorverwijzing niet in de dossiers was opgetekend.

U licht toe dat geen ingrepen in de oropharyngeale ruimte worden uitgevoerd, tenzij het bijzondere tandheelkunde betreft en voldaan wordt aan de toepassing zijnde voorwaarden.

Bij kinderen van 3 tot 6 jaar geeft u aan dat de anesthesioloog zich beperkt tot één operatiekamer, er altijd een tweede anesthesioloog is en afspraken daarover zijn gemaakt. U benadrukt dat alle medisch specialisten zijn aangesproken en dat beleid is gemaakt dat hierop toeziet.

**Datum**

30 juni 2017

**Ons kenmerk**

2017-

2021730/V2000272

C.

Tot slot geeft u aan dat aantoonbaar is geborgd dat alleen operaties worden uitgevoerd die in de lijn zijn met de classificatie conform de richtlijnen. Het inbrengen van borstimplantaten wordt uitsluitend uitgevoerd in een operatiekamer (hierna: OK) klasse 1, prestatie niveau 1. Geborgd is dat de richtlijnen omtrent borstimplantaten worden gevolgd en meer specifiek het inbrengen daarvan in een OK klasse 1, prestatieniveau 1 plaats vindt. Aanvullend licht u toe dat nu een schema is opgesteld, waarin duidelijk wordt welke operaties op welke OK plaats vinden. De manager Planning & Control en de manager OK accorderen de planning. U licht toe dat de stopmomenten worden beschreven en aan de protocollen wordt gewerkt.

#### *Zorgproces*

D.

Voor wat betreft het onderwerp zorgproces geeft u aan dat het reanimatiebeleid-/procedure zal worden aangepast op crisissituaties en uitzonderlijke gevallen en dat tevens de patiënt consent zal worden gevraagd t.a.v. reanimatie.

E.

Ook aan de maatregel ter zake de stopmomenten in het perioperatief proces, wordt volgens u inmiddels aantoonbaar voldaan. Een nieuw protocol is in de maak. Dit zal met spoed in gebruik genomen worden en intern worden besproken. In het eerstvolgende overleg komt de OK-richtlijn aan de orde, om vanaf dat moment opgevolgd te worden. De overdrachtprocedure wordt op dit moment opnieuw uitgewerkt volgens de richtlijnen en met spoed in gebruik genomen.

#### *Infectiepreventie*

F.

Omtrent het onderwerp infectiepreventie stelt u dat het kledingbeleid nu strikt wordt opgevolgd.

U merkt op dat de bevinding van de inspectie tijdens het bezoek van 10 mei 2017 dat begin 2017 de ruimte voor handmatige voorreiniging, desinfectie en doorspuiten van instrumentarium weer binnen de operatieruimte werd gesitueerd, niet juist is. U stelt dat de ruimte buiten het OK-complex sinds december 2016 niet meer in gebruik is. Vanaf december 2016 werd het instrumentarium niet eerst voorgereinigd, maar ging direct vanaf de operatiekamer in de wasmachine. Het ging om een incidentele reiniging. Van een stelselmatige voorreiniging op het OK-complex sinds 2017 was volgens u geen sprake. U heeft de OK-medewerkers verboden nog instrumentarium op de operatieafdeling te reinigen. U acht deze verandering en werkwijze niet ongebruikelijk en niet in strijd met de WIP-richtlijn. Dat de inspectie op 10 mei 2017 heeft geconstateerd dat op het OK-complex werd voorgereinigd, maakt dat volgens u niet anders.

U heeft per 16 mei 2017 opnieuw een aparte vuile CSA-ruimte buiten de OK-ruimte in gebruik genomen en geborgd dat instrumentarium door het OK-personeel niet (incidenteel) op de operatieafdeling wordt gereinigd. De aparte vuile CSA-ruimte buiten de OK-ruimte voldoet volgens u aan de richtlijnen. Een procedure voor het reinigen, desinfecteren en steriliseren van medische hulpmiddelen alsmede de opslag van deze middelen is opgesteld. Ook de naleving van deze procedure is geborgd. Het protocol is beschikbaar. Aanvullend licht u toe dat na het bezoek van 10 mei 2017 direct maatregelen zijn genomen. De voorreiniging is buiten het OK-complex geplaatst, alle schoonmaakmiddelen zijn weggehaald en de kraan is afgesloten.

**Datum**  
30 juni 2017

**Ons kenmerk**  
2017-  
2021730/V2000272

G.

Tot slot geeft u in uw brief van 18 juni 2017 enerzijds aan dat een overzicht beschikbaar is van medische apparatuur en dat dit op korte termijn zal worden aangevuld met actuele onderhoudsstatus en een aanvulling met betrekking tot bevoegde medewerkers. In deze brief staat tevens vermeld dat er een actueel overzicht van alle apparatuur is en de actuele onderhouds- en indien van toepassing validatiestatus. Het actuele overzicht is gereed en wordt de inspectie aangeboden.

In de zienswijze van 20 juni 2017 wordt toegelicht dat aan een overzicht van medische apparatuur wordt gewerkt en dat de onderhoudsstatus zal worden toegevoegd aan dit overzicht. Een overzicht wie bevoegd en bekwaam is voor het gebruik van de apparatuur, wordt nu opgesteld.

De door u aangevoerde argumenten hebben mij geen aanleiding gegeven van de door mij voorgenomen aanwijzing af te zien. Ik heb hierbij het volgende overwogen.

#### *Bestuurlijke verantwoordelijkheid*

Ad A.

De visie en het beleid inzake de 'zorgafbakening' was niet vastgelegd in het Meerjarenbeleidplan 2016-2018. De actualisering hiervan krijgt volgens u in december 2017 gestalte. U bent voornemens het beleidsplan binnen drie maanden uit te breiden naar een zorgbeleidsplan waarin duidelijk grenzen zullen worden aangegeven t.a.v. leeftijdsafbakening, zorgaanbod en veiligheidsbewaking. De inspectie concludeert hieruit dat een (zorg)beleidsplan waarin opgenomen zorgafbakening alsmede kwaliteit en veiligheid (conform de richtlijnen) nog niet is opgesteld en vastgesteld.

Ad B.

In de van u verkregen documentatie staat dat u medisch specialisten, waarvan u geen getekende verklaring heeft ontvangen, de toegang tot het OK-complex weigert. In het bezoek van 24 mei 2017 heeft de inspectie geconstateerd dat niet alle medisch specialisten die met een schriftelijke verklaring zijn benaderd met het verzoek deze getekend te retourneren, dit ook daadwerkelijk hebben gedaan. Het is de inspectie gebleken dat u deze medisch specialisten niet de toegang hebt geweigerd. Op 24 mei 2017 was op de operatieafdeling een medisch specialist werkzaam die deze verklaring niet had en niet wilde ondertekenen. Tot op heden heeft u niet aangetoond dat de KNO-artsen en de anesthesiologen zich aan het NVA-standpunt 'electieve ingrepen in kleine locaties' houden.

Gelet op de constatering op 24 mei 2017 ziet de inspectie onvoldoende waarborg dat uw medisch specialisten zich aan voornoemd standpunt conformeren. U stelt

tevens dat dit beleidsmatig is vastgelegd met alle medisch specialisten, echter uit de tot op heden toegezonden bewijsstukken is dat de inspectie niet gebleken. Ook zijn schriftelijke afspraken met betrekking tot het beschikbaar zijn van een tweede anesthesioloog, niet vastgelegd.

**Datum**  
30 juni 2017

**Ons kenmerk**  
2017-  
2021730/V2000272

Ad C.

U geeft u aan dat aantoonbaar is geborgd dat alleen operaties worden uitgevoerd in operatiekamers met een classificatie conform de richtlijnen. Zo worden borstimplantaten uitsluitend ingebracht in een OK klasse 1, prestatie niveau 1. De plastisch chirurg heeft, volgens de e-mail van 21 mei 2017 van de adjunct directeur welke op 23 mei 2017 aan de inspectie is toegezonden, mondeling aangegeven zich hieraan te houden. Een schriftelijke bevestiging van de plastisch chirurg hiervan heeft de inspectie niet ontvangen. U heeft geen document overgelegd waarin het gewijzigde beleid ten aanzien van het uitvoeren van operaties ten behoeve van borstvergrotingen is vastgelegd, noch een werkinstructie ter zake. Een overzicht welke operaties in welke operatiekamer plaatsvinden is volgens u nu gereed gemaakt, evenwel heeft de inspectie deze niet ontvangen. Bovendien heeft u niet aangegeven welke controlemechanismen u heeft ingevoerd om het beleid in de dagelijkse zorgpraktijk te borgen.

Ad D.

U heeft geen document overgelegd waaruit blijkt dat een reanimatiebeleid / reanimatieprocedure met eventuele aanvullende bij- en nascholingeisen voortvloeiend uit wet- en regelgeving (bijvoorbeeld de richtlijn Sedatie en/of analgesie (PSA) op locaties buiten de operatiekamer) is opgemaakt en dat de medewerkers conform het vastgestelde beleid zijn bij- en nageschoold.

Ad E.

Aan de maatregel inzake de stopmomenten in het perioperatief proces wordt volgens u inmiddels aantoonbaar voldaan. U heeft evenwel geen document/protocol overgelegd waaruit blijkt dat de stopmomenten zijn ingevoerd (en geborgd). Pas in het eerstvolgende overleg komt de OK-richtlijn aan de orde, om vanaf dat moment opgevolgd te worden. Ook de overdrachtprocedure conform de vereisten van de richtlijnen is nog niet ingevoerd. Ook heeft u niet aangegeven welke controlemechanismen u heeft ingevoerd om het beleid in de dagelijkse zorgpraktijk te borgen.

Ad F.

U geeft aan dat het kledingbeleid nu strikt opgevolgd wordt, echter de inspectie heeft geen documentatie ontvangen waaruit blijkt dat het beleid ook geborgd is.

U heeft aangegeven een procedure te hebben opgemaakt voor het reinigen, desinfecteren en steriliseren van medische hulpmiddelen alsmede de opslag van deze middelen. Een afschrift van deze procedure is niet overgelegd. U heeft per 16 mei 2017 een aparte vuile CSA-ruimte buiten de OK-ruimte in gebruik genomen. De aparte CSA-ruimte buiten de OK-ruimte voldoet volgens u aan de richtlijnen. Een document waaruit dit blijkt is niet overgelegd. Deze ruimte voldeed op 24 mei 2017 niet. De desinfectiewasmachine was bijvoorbeeld niet voorzien van connectoren voor holle medische hulpmiddelen en in de ruimte buiten het OK-complex was (nog) geen mogelijkheid om hol instrumentarium door te spuiten. De inspectie wijst hiervoor naar de WIP-richtlijnen 'Beleid reiniging desinfectie en sterilisatie' en 'Reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen

voor hergebruik- niet-kritisch, semi-kritisch of kritisch gebruik' (ondermeer pagina 26, 32 en 38).

Actuele werkinstructies en controlemechanismen in het kader van borging van het beleid ontbraken.

Ad G.

Uit de door u verstrekte informatie blijkt dat een actueel overzicht van alle apparatuur en de actuele onderhouds- en indien van toepassing validatiestatus- nog niet aanwezig is en een actueel overzicht wie bevoegd en bekwaam is voor het gebruik van de apparatuur eveneens niet voorhanden is. De inspectie stelt vast dat op dit moment deze maatregel aldus niet voldoende is doorgevoerd in uw organisatie.

**Datum**

30 juni 2017

**Ons kenmerk**

2017-

2021730/V2000272

### **Aanleiding**

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: de inspectie) heeft onderzoek gedaan naar de kwaliteit van de door Reinaert Kliniek B.V. KvK 14079771 gevestigd te Maastricht (hierna: Reinaert Kliniek) verleende zorg als zorgaanbieder. Op 10 mei 2017 bracht de inspectie in het kader van dit onderzoek onaangekondigd een bezoek aan de Reinaert Kliniek. Het onderzoek bestond uit een toetsing of de Reinaert Kliniek voldeed aan de eisen die gesteld worden aan het operatief proces (TOP) en een algemeen risicotoezicht onderzoek (RT). De inspectie bracht (ondermeer) ook in 2014, 2015 en 2016 inspectiebezoeken. Tijdens de onderzoeken werden diverse ernstige tekortkomingen vastgesteld. Deze tekortkomingen werden door de Reinaert Kliniek hersteld. Tijdens het inspectiebezoek van 10 mei 2017 bleek dat de borging van de maatregelen die genomen waren naar aanleiding van de onderzoeken in 2014, 2015 en 2016 onvoldoende was. Zo bleek tijdens het bezoek op 10 mei 2017 dat de ruimte voor reiniging, desinfectie en doorspuiten van hol instrumentarium die naar aanleiding van het bezoek in 2015 buiten de operatieafdeling was geplaatst, zich niet langer meer buiten de operatieafdeling bevond, maar wederom in de operatieafdeling. Gezien de bevindingen in het bezoek van 10 mei 2017 is de Reinaert Kliniek op 18 mei 2017 een bevel opgelegd. Het bevel had een geldigheidsduur van zeven dagen. De inspectie bracht op 24 mei 2017 wederom een onaangekondigd bezoek om te toetsen of aan het bevel werd voldaan. In dit bezoek werd vastgesteld dat geen sprake meer was van een acuut gevaar voor de veiligheid of de gezondheid van de patiënten. Immers, de inspectie heeft tijdens dat bezoek geconstateerd dat de zorgaanbieder maatregelen had genomen die erop zagen dat er geen kinderen onder de drie jaren werden geopereerd, dat er werd voldaan aan de voorwaarden om kinderen tussen de drie en zes jaren te mogen opereren, dat borstimplantaten werden ingebracht in een operatiekamer klasse 1 prestatieniveau 1 en dat er op de operatieafdeling geen operatie-instrumenten werden schoongemaakt, gedesinfecteerd en doorgespoten. De zorgaanbieder kon tijdens dit bezoek echter niet aantonen dat de genomen maatregelen ingebed waren in een (kwaliteits)systeem (checks en balances) op basis waarvan de uitvoering van maatregelen in de dagelijkse zorgpraktijk verzekerd en geborgd is.

### **Bevindingen**

Het onaangekondigd bezoek op 10 mei 2017 heeft geleid tot een voornemen bevel op 12 mei 2017. U heeft op 16 en 17 mei 2017 uw zienswijze op het voornemen tot het bevel gegeven. Op 18 mei 2017 is u een bevel opgelegd.

Met onmiddellijk ingang mochten er geen kinderen jonger dan drie jaar worden

geopereerd en geen kinderen tussen drie en zes jaar worden geopereerd zonder dat aan de vereiste voorwaarden is voldaan en de borging van de daarvoor geldende eisen door de inspectie is vastgesteld. Ook mochten geen borstimplantaten worden ingebracht, indien niet werd voldaan aan de daarvoor geldende eisen en de borging van de daarvoor geldende eisen door de inspectie is vastgesteld. Tot slot mochten geen operatie-instrumenten worden schoongemaakt, gedesinfecteerd en doorgespoten op de operatieafdeling.

**Datum**  
30 juni 2017

**Ons kenmerk**  
2017-  
2021730/V2000272

Van het bezoek van 10 mei 2017 zijn conceptrapporten opgemaakt. Deze rapporten zijn u op 22 mei 2017 per e-mail en per post toegezonden voor correctie op eventuele feitelijke onjuistheden. Hierop is door u op 2 juni 2017 gereageerd. Bij het vaststellen van de rapporten is uw reactie verwerkt. De definitieve TOP en RT rapporten van het bezoek van 10 mei 2017 zijn u per e-mail en per post op 15 juni 2017 gestuurd.

#### *Bestuurlijke verantwoordelijkheid*

Uit het bezoek van 10 mei 2017, en vastgelegd in het definitieve rapport (RT) van 14 juni 2017, blijkt dat de Reinaert Kliniek geen visie heeft vastgelegd op kwaliteit en veiligheid en zorgafbakening, bijvoorbeeld door middel van een vastgesteld zorgbeleidsplan. Het nadien op 2 juni 2017 verstrekte 'meerjaren beleidsplan 2016-2018' van 23 februari 2016 van het Medisch Specialistisch Bedrijf en de directeur van de Reinaert Kliniek bevatte geen zorgafbakening.

Daarnaast werd door de inspectie op 10 mei 2017 vastgesteld dat kinderen onder de drie jaar werden geopereerd ook in de oropharyngeale ruimte (mond- en keelholte), terwijl in de Reinaert Kliniek geen kinderen onder de drie jaar geopereerd mogen worden.

Ook werd door de inspectie op 10 mei 2017 vastgesteld dat kinderen onder de zes jaar werden geopereerd waarbij de zorg niet werd beperkt tot één operatiekamer en niet in alle gevallen een tweede anesthesioloog beschikbaar was, terwijl in de Reinaert Kliniek geen kinderen onder de zes jaar geopereerd mogen worden waarbij de zorg niet is beperkt tot één operatiekamer en er geen beschikbaarheid is van een tweede anesthesioloog.

Op 10 mei 2017 werd eveneens door de inspectie vastgesteld dat kinderen onder de 16 jaar operaties ondergingen in de oropharyngeale ruimte, terwijl in de Reinaert Kliniek geen kinderen onder de 16 jaar operaties mogen ondergaan in de oropharyngeale ruimte (tenzij het bijzondere tandheelkunde betreft en aan geldende voorwaarden wordt voldaan).

Tot slot werd door de inspectie op 10 mei 2017 vastgesteld dat borstimplantaten werden geïmplanteerd in een operatiekamer klasse 1 prestatieniveau 2: dergelijke operaties dienen te worden uitgevoerd in operatiekamer klasse 1 prestatieniveau 1.

Tijdens het onaangekondigd bezoek op 24 mei 2017 heeft de inspectie vastgesteld dat na 17 mei 2017 geen kinderen onder de zes jaar waren geopereerd.

Schriftelijke afspraken met betrekking tot het beschikbaar zijn van een tweede anesthesioloog waren niet gemaakt. Een tweede anesthesioloog was ten tijde van het operatieprogramma niet altijd beschikbaar.

Twee dossiers van kinderen met geboortedata van 5 juni 2016 en 4 maart 2016 bevatten de opdracht van de KNO-arts te wachten met het oproepen van het kind voor de ingreep tot het kind één jaar was. De operatiedatum van deze twee kinderen stond op 6 juni 2017. Volgens de Reinaert Kliniek zijn deze kinderen verwezen naar het ziekenhuis in Genk. De verwijzing door de KNO-arts van de

kinderen naar Genk was niet opgenomen in hun dossiers of elders vastgelegd.

**Datum**  
30 juni 2017

De Reinaert Kliniek heeft op 21 mei 2017 een schrijven gestuurd aan alle medisch specialisten van de Reinaert Kliniek waarmee zij moeten verklaren bekend te zijn met ondermeer 'de recente interpretatie door IGZ van het NVA verenigingstandpunt inzake 'Electieve ingrepen in Kleine Locaties' en 'er mee bekend is dat de Reinaert Kliniek twee operatiekamers heeft waarvan er één van klasse 1, prestatieniveau 1 is alwaar behandelingen kunnen plaats vinden inclusief implantologie en één operatiekamer klasse 1 prestatieniveau 2 waar geen implantologie mag plaats vinden'.

**Ons kenmerk**  
2017-  
2021730/V2000272

De Reinaert Kliniek heeft alle medisch specialisten op 23 mei 2017 per mail nogmaals erop gewezen dat zolang er geen getekende verklaring is ontvangen de toegang tot de operatieafdeling hen wordt geweigerd. Tijdens het onaangekondigde bezoek op 24 mei 2017 heeft de inspectie vastgesteld dat er medisch specialisten op de operatieafdeling werkten die deze verklaring niet hadden ondertekend/niet onderschreven, aldus was de toegang tot de operatieafdeling blijkbaar niet geweigerd.

#### *Zorgproces*

Tijdens het inspectiebezoek van 10 mei 2017, en vastgelegd in het definitieve rapport van 14 juni 2017, heeft de inspectie vastgesteld dat de Reinaert Kliniek geen vastgesteld reanimatiebeleid heeft. Medewerkers zijn niet aantoonbaar periodiek bij- en nageschoold in reanimatievaardigheden.

In het kader van stopmomenten pre- en per operatieve zorg (operatief proces): de stopmomenten 1, 2, 3 en 5 waren niet in de zes getoetste dossiers vastgelegd. In drie van de zes dossiers ontbrak het informed consent voor én de operatie én voor de anesthesiologie.

Aangaande het OK-verslag: in de zes getoetste dossiers zaten geen OK-verslagen. De OK-verslagen bleken onderdeel te zijn van de huisartsenbrief. Deze huisartsenbrieven (afschriften) zaten niet in het dossier. Essentiële informatie (chirurgisch en anesthesiologisch) is niet direct na de ingreep beschikbaar voor alle bij de postoperatieve zorg betrokken personen.

Communicatie en overdracht in het operatief proces: de overdracht van de afdeling naar de holding/verkoeverkamer vond niet plaats aan de hand van een checklist, was niet gestructureerd en bestond uit enkele woorden. De overdracht van het anesthesieteam naar de verkoevermedewerker vond niet plaats aan de hand van een checklist en was niet gestructureerd. Identificatie vond niet plaats aan de hand van minimaal twee onafhankelijke bronnen.

#### *Infectiepreventie*

Met betrekking tot het infectiepreventie gedrag heeft de inspectie op 10 mei 2017 vastgesteld dat kleding- en handhygiëne voorschriften niet altijd werden nageleefd. Een doktersassistente droeg onder haar dienstkleding met korte mouwen burgerkleding met lange mouwen en een polssieraad/horloge. Medisch specialisten droegen buiten de operatieafdeling operatiekleding met daarover een overjas met lange mouwen en deden patiëntenzorg. De afspraak in de Reinaert Kliniek is omkleden bij binnenkomst en verlaten van de operatieafdeling. Diverse flacons met handdesinfectans en desinfectans (jodium) hebben een Duits toelatingsnummer. Een Nederlands toelatingsnummer voor professioneel gebruik in de gezondheidszorg ontbrak.

Op de afdeling en behandelkamer waren meerdere steriele en niet-steriele medische hulpmiddelen niet gescheiden opgeslagen. De handen werden niet altijd gedesinfecteerd voor en na het aan- en uittrekken van de handschoenen.

**Datum**  
30 juni 2017

**Ons kenmerk**  
2017-  
2021730/V2000272

Over de bouwkundige voorzieningen en het gebruik daarvan heeft de inspectie op 10 mei 2017 vastgesteld dat de ruimte voor reiniging en desinfectie van instrumentarium van de Centrale Sterilisatie Afdeling (CSA) zich op die datum op de operatieafdeling bevond. In deze ruimte werd hol instrumentarium doorgespoten. De ruimte was niet voorzien van een spatscherm, noch van afzuiging voor aerosolen. In 2015 heeft de inspectie de Reinaert Kliniek gewezen op: 'De CSA, ruimte voor reiniging en desinfectie van instrumentarium, inpakruimte en autoclaaf, bevinden zich in het OKC in zone B, dit is niet juist'. De Reinaert Kliniek nam hierop maatregelen en verplaatste in 2015 het vuile deel van het sterilisatieproces buiten de operatieafdeling. De inspectie stelde vast dat begin 2017 de ruimte voor handmatige voorreiniging, desinfectie en doorspuiten van instrumentarium weer binnen de operatieafdeling werd gesitueerd. In reactie op het voornemen bevel van 12 mei 2017 heeft de Reinaert Kliniek de handmatige voorreiniging van instrumenten op 16 mei 2017 op de operatieafdeling verboden en medewerkers aangesproken op hun verantwoordelijkheden. Op 24 mei 2017 was de voorreiniging, desinfectie en doorspuiten van instrumentarium wederom verplaatst naar een ruimte elders in het gebouw. Deze ruimte (voorheen keuken studentenwoonvoorziening) was nu provisorisch in gebruik. In de ruimte werd onder de gootsteen een bak met een oude rager en andere hulpmiddelen voor handmatige reiniging aangetroffen. De bak en zijn inhoud toonden visueel niet schoon en niet voor gebruik geschikt, de rager te oud, vies en versleten voor gebruik. Volgens Reinaert Kliniek had dit niet mee verhuisd moeten worden doch weggegooid.

Actuele procedures, werkwijzen voor het reinigen, desinfecteren en steriliseren van medische hulpmiddelen waren niet aanwezig. De aanwezige procedures waren verlopen en voldeden volgens de medewerkers niet aan de huidige eisen en waren ook niet meer in gebruik.

#### *Medische technologie*

Tot slot heeft de inspectie met betrekking tot het onderhoud van apparatuur op 10 mei 2017 vastgesteld dat de Reinaert Kliniek geen overzicht beschikbaar heeft van aanwezige medische hulpmiddelen/apparatuur en wanneer preventief onderhoud, en indien van toepassing wanneer de validatie, aan apparatuur had plaatsgevonden en diende plaats te vinden. Onderhouds- en validatierapporten waren niet beschikbaar.

De Reinaert Kliniek had geen autorisatieoverzicht van medewerkers die getraind en geschoold zijn in het (veilig) gebruik van medische hulpmiddelen/apparaten.

#### **Beoordeling van de zorgverlening**

De inspectie heeft ernstige tekortkomingen geconstateerd in de wijze waarop u de zorg verleent en de zorgverlening heeft georganiseerd. U handelt daarmee (onder meer) in strijd met het bepaalde bij of krachtens de artikelen 2, 3, 5 en 7 van de Wkkgz. De Reinaert Kliniek handelt niet in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de professionele standaard en organiseert de zorgverlening niet op zodanige wijze dat een en ander redelijkerwijs moet leiden tot het verlenen van goede zorg. De inspectie weegt bij de beoordeling van de zorgverlening mee dat geconstateerde tekortkomingen in



de afgelopen jaren bij herhaling zijn vastgesteld. Het ontbreekt de Reinaert Kliniek aan een systeem van 'checks en balances' (controlemechanismen), een PDCA-cyclus van het kwaliteitssysteem, hetgeen de uitvoering van maatregelen in de dagelijkse zorgpraktijk op de lange termijn verzekert en borgt. De Reinaert Kliniek draagt derhalve geen zorg voor een systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg.

**Datum**  
30 juni 2017

**Ons kenmerk**  
2017-  
2021730/V2000272

### **Aanwijzing**

Gelet op het vorenstaande geef ik thans de Reinaert Kliniek op grond van artikel 27 van de Wkkgz een aanwijzing met de volgende inhoud:

#### *Bestuurlijke verantwoordelijkheid*

1. *Maatregel:* stel een (zorg)beleidsplan op met daarin opgenomen kwaliteit en veiligheid en zorgafbakening (conform de richtlijnen) en borg de uitvoering en naleving. Stel criteria vast op basis waarvan het zorgaanbod en de patiëntenpopulatie die voor het zorgaanbod in aanmerking komt, wordt afgebakend, in het kader van risicoreductie. Zorg voor een systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg. Beschrijf de wijze waarop de Reinaert Kliniek is georganiseerd inclusief een verantwoordelijkheidstoedeling.  
*(Veiligheidsmanagement Systeem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen, NTA 8009: 2014)*
2. *Maatregel:* u dient aantoonbaar te borgen dat de operatieve zorg in lijn is en blijft met de standpunten van de NVA 'Electieve ingrepen in kleine locaties' waaronder: geen kinderen behandelen onder de drie jaar. Geen ingrepen uitvoeren in de oropharyngeale ruimte (tenzij en onder voorwaarden van bijzondere tandheelkunde). Kinderen hebben de leeftijd van minimaal drie jaar, waarbij tot de leeftijd van zes jaar de anesthesioloog zich beperkt tot één operatiekamer. Maak schriftelijke afspraken met betrekking tot het beschikbaar zijn en draag zorg voor het beschikbaar zijn van een tweede anesthesioloog. Zorg ervoor dat naleving van deze afspraken aantoonbaar is geborgd  
*(NVA Verenigingsstandpunt Electieve ingrepen in kleine locaties, november 2012)*
3. *Maatregel:* u dient aantoonbaar te borgen dat in de operatiekamers alleen operaties worden uitgevoerd die in lijn zijn met de classificatie conform de richtlijnen. Het inbrengen van borstimplantaten wordt uitsluitend uitgevoerd in een OK klasse 1, prestatieniveau 1. Maak hieromtrent afspraken en leg deze afspraken vast. Zorg ervoor dat naleving van deze afspraken aantoonbaar is geborgd.  
*(WIP-richtlijn Luchtbehandeling in operatiekamer en opdekruimte in operatieafdeling klasse 1, WIP, november 2014; Richtlijn Borstvergroting NVPC versie 4 april 2014; Standpunt OK-classificering cosmetische ingrepen van oktober 2016 van de NVEPC/NVPC)*

#### *Zorgproces*

4. *Maatregel:* stel een reanimatiebeleid / reanimatieprocedure vast. Houdt rekening met eventuele aanvullende bij- en nascholingeisen voortvloeiend uit wet- en regelgeving en richtlijnen (PSA richtlijn 'Sedatie en/of analgesie (PSA) op locaties buiten de operatiekamer'). Borg en toon aan

dat alle medewerkers geoefend zijn in reanimatievaardigheden en jaarlijks reanimatie bij- en nascholing volgen.

*(De organisatie van de reanimatie van volwassenen, kinderen en pasgeborenen in het ziekenhuis. Een richtlijn van de Nederlandse Reanimatie Raad, September 2014; NRR cursusreglement opleidingen in de basale reanimatie, Nederlands reanimatieraad, 8.3, 8.4 en 10.1)*

**Datum**  
30 juni 2017

**Ons kenmerk**  
2017-  
2021730/V2000272

5. *Maatregel:* zorg er voor dat de stopmomenten náást stopmoment 4 de stopmomenten 1, 2, 3 en 5 worden uitgevoerd en door de verantwoordelijken voor deze taak expliciet vastgelegd in het dossier. Daarbij wordt vermeld of de patiënt akkoord gaat met de voorgenomen behandeling en de voorgenomen anesthesie, dus of sprake is van een informed consent. Gebruik de stopmomenten voor de controle of het voorafgaande proces volgens afspraak is verlopen, of alle partijen hun taken hebben uitgevoerd, of benodigde zaken zijn gedocumenteerd en of de patiënt het beschreven traject kan vervolgen (groen licht).  
*(Richtlijn het preoperatieve traject 2010 NVA NVvH, p.15 en hoofdstuk 5; Richtlijn Peroperatief traject 2011 NVA NVvH p. 17 e.v.; Toezichtskader TOP algemeen versie 10 maart 2016)*
6. *Maatregel:* zorg voor het tijdig opmaken van het OK-verslag en het opnemen daarvan in het medische status conform de eisen die de Richtlijn het postoperatieve traject daaraan stelt. Zorg dat achteraf inzichtelijk is op welk moment (datum, tijdstip) het OK-verslag aan de medische status is toegevoegd. Zorg dat het (voorlopige) operatieverslag gereed is op het moment dat de patiënt de operatieafdeling verlaat en ten minste de in de Richtlijn genoemde informatie bevat. Het definitieve operatieverslag dient zo spoedig mogelijk na de operatie, bij voorkeur voor het einde van de eerst volgende werkdag, beschikbaar te zijn en te worden toegevoegd aan de medische status.  
*(Richtlijn Postoperatief traject 2013 NVA NVvH NVOG NOV, p. 22 punt 9.1; Toezichtskader TOP algemeen versie 10 maart 2016)*
7. *Maatregel:* zorg voor gestructureerde overdrachten en het gebruik van checklists bij de overdracht in overeenstemming met de Richtlijnen Per- en Postoperatief traject.  
*(Richtlijn Peroperatief traject 2011 NVA NVvH p. 13 e.v., Richtlijn Postoperatief traject 2013, punt 10.3, Toezichtskader TOP algemeen versie 10 maart 2016)*

#### *Infectiepreventie*

8. *Maatregel:* bij gebruik van dienstkleiding dienen de onderarmen onbedekt te zijn en worden er geen polssieraden (en geen ringen en nagellak) gedragen. Maak gebruik van middelen voor handhygiëne en desinfectie die zijn toegelaten tot de Nederlandse markt voor professioneel gebruik. Borg dat het infectiepreventie beleid waaronder kledingvoorschriften en handhygiëne in de dagelijkse zorgpraktijk door alle medewerkers wordt nageleefd.  
*(WIP-richtlijn Persoonlijke hygiëne medewerker, 2014; WIP-richtlijn Handhygiëne medewerkers, 2012)*

9. *Maatregel*: voer de reiniging, desinfectie en doorspuiten van instrumentarium uit in een ruimte die voldoet aan de richtlijnen. Stel een procedure op voor het reinigen, desinfecteren en steriliseren van medische hulpmiddelen, alsmede voor de opslag van deze middelen en borg de naleving.  
(*WIP-richtlijn: Reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen voor hergebruik, 2017; WIP-richtlijn: Bewaren en transporteren van gebruikt instrumentarium, 2009; Convenant Veilige toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg 2016, NFU, NVZ, Revalidatie Nederland en ZKN*).

**Datum**  
30 juni 2017

**Ons kenmerk**  
2017-  
2021730/V2000272

#### *Medische technologie*

10. *Maatregel*: draag zorg voor een actueel overzicht van alle apparatuur en de actuele onderhouds- en indien van toepassing validatiestatus.  
(*Convenant Veilige toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg 2016, NFU, NVZ, Revalidatie Nederland en ZKN*)
11. *Maatregel*: draag zorg voor een actueel overzicht van aantoonbare bevoegdheid en bekwaamheid van gebruikers om met het medisch hulpmiddel handelingen te verrichten.  
(*Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg 2016, NFU, NVZ, Revalidatie Nederland en ZKN*)

De Reinaert Kliniek heeft uitvoering gegeven aan de in het bevel van 18 mei 2017 genoemde maatregelen, echter de zorgaanbieder toont de borging van deze maatregelen niet afdoende aan, getuige de bevindingen uit het inspectiebezoek van 24 mei 2017 en de zienswijze van 18 en 20 juni 2017. Voor wat betreft deze maatregelen geldt dat de inspectie binnen de onderstaande vermelde termijn van de aanwijzing de uitvoering en aantoonbaar de borging vraagt van de genomen maatregelen.

Uiterlijk op 1 oktober 2017 dient aan de aanwijzing gevolg te zijn gegeven. Indien u binnen deze termijn geen gevolg heeft gegeven aan de aanwijzing, kan ik een last onder bestuursdwang dan wel een last onder dwangsom opleggen om de naleving van de aanwijzing af te dwingen.

#### **Voornemen openbaarmaking**

Over het voornemen van de inspectie de aanwijzing actief openbaar te maken, heeft u het volgende naar voren gebracht. U heeft aangegeven uitdrukkelijk bedenkingen te hebben tegen het voornemen van de inspectie de aanwijzing openbaar te maken. U heeft daarbij de volgende redenen aangegeven: de Reinaert Kliniek heeft naar aanleiding van de op 10 mei 2017 gedane constatering (vrijwillig) onverwijld en aantoonbaar maatregelen getroffen en direct alle medewerking verleend en openheid jegens de inspectie betracht. U heeft direct na overname van de aandelen ook eigenstandig acties tot verbetering in gang gezet. U benadrukt de belangrijke rol van uw kliniek voor andere ziekenhuizen in de regio. U vindt openbaarmaking niet opportuun en in strijd met het proportionaliteits- en subsidiariteitsbeginsel en het evenredigheidsbeginsel zoals vervat in artikel 3:4 lid 2 Awb en artikel 5:13 Awb .

### *Overwegingen openbaarmaking*

De door u aangevoerde argumenten hebben mij geen aanleiding gegeven van de openbaarmaking van de aanwijzing af te zien. Ik heb hierbij het volgende overwogen.

**Datum**  
30 juni 2017

**Ons kenmerk**  
2017-  
2021730/V2000272

De inspectie streeft met actieve openbaarmaking verschillende doelen na, waaronder het informeren van patiënten, cliënten en zorgverzekeraars over de zorgkwaliteit. Dit kan cliënten helpen bij het kiezen van goede zorg. De openbaarmaking heeft daarmee een informatief karakter voor cliënten in de zorg en heeft geen punitief karakter. De openbaarmaking van deze aanwijzing valt onder het informatieve karakter dat de inspectie met haar openbaarmakingbeleid tot doel heeft. Daarnaast draagt de inspectie hiermee bij aan transparantie van de overheid over de wijze waarop toezicht wordt gehouden op de zorg. Voorts verhoogt het actief publiceren van de aanwijzing het nalevingsniveau van zorgaanbieders.

Bij de afweging van het algemene belang, u kunt hierbij denken aan cliënten, maar ook aan soortgelijke zorgaanbieders die zijn gediend bij openbaarmaking van de aanwijzing enerzijds, versus het belang van u als zorgaanbieder om geen onevenredig nadeel te lijden als gevolg van die openbaarmaking anderzijds, is de inspectie van oordeel dat aan het algemene belang een grotere waarde moet worden toegekend. Dat is de reden waarom de inspectie overgaat tot openbaarmaking. Dit houdt in dat de aanwijzing, de onderliggende rapporten van het inspectiebezoek van 10 mei 2017 en een begeleidend persbericht integraal worden gepubliceerd op de inspectiewebsite.

Deze aanwijzing geldt per direct. Om de plaatsing van de aanwijzing op de website van de inspectie tegen te houden, moet u twee dingen doen. Allereerst is het nodig om bezwaar te maken tegen dit besluit bij het Ministerie van VWS (zie hieronder voor een toelichting). Daarnaast is het nodig om een verzoek te doen bij de rechter om de aanwijzing niet te publiceren. Zo'n verzoek wordt een verzoek om voorlopige voorziening genoemd (zie hieronder voor een toelichting). Om u hiervoor de tijd te geven zal de inspectie de aanwijzing niet eerder dan maandag 10 juli 2017 om 12.00 uur op haar website plaatsen.

Ik ga ervan uit u met het bovenstaande voldoende te hebben geïnformeerd. Indien u een toelichting op dit besluit wenst dan kunt u contact opnemen met ....

De Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,  
namens deze,



Drs. J.J. Schoo MBA-H,  
Hoofdinspecteur Curatieve Gezondheidszorg, Geneesmiddelen & Medische  
Technologie

**Datum**  
30 juni 2017

**Ons kenmerk**  
2017-  
2021730/V2000272

## **Bezwaar**

Heeft u vragen over deze beslissing of bent u het er niet mee eens? Kijk dan op <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws>. Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u het niet eens bent met de beslissing en misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kunt inschatten.

Wilt u een bezwaarschrift sturen, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet worden behandeld.

Het bezwaarschrift e-mailt u naar: [WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl](mailto:WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl), bij voorkeur met een ingescande handtekening. Indien u het bezwaarschrift per e-mail indient zonder ondertekening, bestaat de mogelijkheid dat u op een later moment verzocht wordt om bewijs te leveren dat u bevoegd bent tot het indienen van het bezwaar.

Indien u niet kunt of wilt e-mailen, kunt u uw bezwaarschrift ook versturen per post naar:  
de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken,  
Postbus 20350,  
2500 EJ Den Haag.

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84.

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- de datum
- het kenmerk van deze brief  
(deze gegevens vindt u in de rechterkantlijn)
- geef aan waarom u het niet eens bent met de beslissing

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wilt u zo vriendelijk zijn om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift?

## **Voorlopige voorziening**

Het indienen van een bezwaarschrift heft de werking van dit besluit niet op. Als u een bezwaarschrift heeft ingediend, dan kunt u daarnaast ook een voorlopige voorziening aanvragen waarmee mogelijk de werking van dit besluit, betreffende de aanwijzing en de openbaarmaking, kan worden opgeschort.

Indien dit, gelet op de betrokken belangen, onverwijlde spoed vereist dan kunt u de voorzieningenrechter van de sector bestuursrecht van de rechtbank Rotterdam verzoeken een voorlopige voorziening te treffen. Voor het actuele adres verwijst ik naar de volgende website: <https://www.rechtspraak.nl/organisatie-en-contact/organisatie/rechtbanken/rechtbank-rotterdam/contact>

Mocht u naast een eventueel bezwaar een verzoek om een voorlopige voorziening doen, dan verzoek ik u mij middels bekend e-mailadres, ..., daarvan vóór vrijdag 7 juli 2017 16.00 uur in kennis te stellen onder gelijktijdige verzending van het verzoekschrift.

**Datum**

30 juni 2017

**Ons kenmerk**

2017-  
2021730/V2000272

Bij het verzoek om een voorlopige voorziening wordt griffierecht geheven.