



Inspectie voor de Gezondheidszorg  
*Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport*

Rapport van het inspectiebezoek aan  
Reinaert Kliniek  
op 10 mei 2017  
te Maastricht

V2000272

2017-2016256

Utrecht, juni 2017

## Inhoudsopgave

<b>1</b>	<b>Aanleiding .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Onderzoeksvragen .....</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Conclusies en te nemen maatregelen.....</b>	<b>5</b>
<b>4</b>	<b>Resultaten inspectiebezoek.....</b>	<b>9</b>
4.1	<i>Inleiding .....</i>	9
4.2	<i>Algemene informatie instelling.....</i>	9
4.3	<i>Bestuurlijke verantwoordelijkheid.....</i>	10
4.4	<i>Incidentenmanagement en patiëntenrechten.....</i>	12
4.5	<i>Kwaliteit en Veiligheid .....</i>	13
4.6	<i>Dossiervoering.....</i>	14
4.7	<i>Zorgproces.....</i>	15
4.8	<i>Infectiepreventie.....</i>	17
4.9	<i>Medicatieveiligheid .....</i>	18
4.10	<i>Medische Technologie .....</i>	19
	<b>Bijlage 1: Wetgevend kader en relevante richtlijnen .....</b>	<b>21</b>
	<b>Bijlage 2: Algemene toelichting scorekwalificaties.....</b>	<b>22</b>
	<b>Bijlage 3: Overzicht documenten die zijn ingezien .....</b>	<b>23</b>

## **1 Aanleiding**

In het kader van haar toezichthoudende taak heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: de inspectie) op 10 mei 2017 een onaangekondigd bezoek gebracht aan de Reinaert Kliniek te Maastricht (hierna: de zorgaanbieder). Doel van dit bezoek was te beoordelen of de zorgaanbieder voldoet aan de voorwaarden voor goede zorg, zoals bedoeld in de artikelen 2, 3, 4, eerste lid, onderdelen a en b, en 5 tot en met 10 Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz).

Om tot een verantwoord oordeel te kunnen komen, maakt de inspectie onder andere gebruik van de vragenlijst en het bezoekinstrument Risicogestuurd Toezicht particuliere klinieken.

De vragen zijn gebaseerd op de wet en de daarvan afgeleide richtlijnen, normen, toetsingskaders en (verenigings)standpunten die de koepelorganisaties en beroepsverenigingen hebben ontwikkeld (zie bijlage 1).

## **2 Onderzoeksvragen**

In dit rapport leest u de resultaten van het onderzoek naar de kwaliteit van de zorg. Voor dit onderzoek waren de volgende vragen leidend:

1. Voldoet de zorgaanbieder op de getoetste onderdelen aan de voorwaarden voor goede zorg?
2. Geeft de kwaliteit van zorg aanleiding tot maatregelen en zo ja, waarom en welke?

### 3 Conclusies en te nemen maatregelen

1. Voldoet de zorgaanbieder op de getoetste onderdelen aan de voorwaarden voor goede zorg?

Nee, de zorgaanbieder voldoet op de getoetste onderdelen in onvoldoende mate aan de voorwaarden voor goede zorg.

2. Geeft de kwaliteit van zorg aanleiding tot maatregelen en zo ja, waarom en welke?

Ja, op onderstaande onderdelen heeft de inspectie tekortkomingen vastgesteld en dient de zorgaanbieder maatregelen te treffen. De uitvoering van de maatregelen dient gebaseerd te zijn op vastgesteld beleid en de uitvoering en borging ervan dient verzekerd te zijn.

#### **Bestuurlijke verantwoordelijkheid**

1. Governance

*Maatregel:* Organiseer het intern toezicht, voldoe aan de bepalingen van de Wet Toelating Zorginstellingen (WTZi) en de 'Governancecode Zorg 2017'

2. Beleidsplan/ organisatiestructuur

*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 zorgaanbieder is georganiseerd inclusief een verantwoordelijkheidstoedeling.

3. Functioneringsgesprekken / regeling disfunctioneren

*Maatregel:* Voer het systeem Individueel Functioneren Medisch Specialisten (IFMS) in voor alle medisch specialisten werkzaam in/voor de Reinaert Kliniek. Draag zorg voor een regeling (mogelijk) disfunctioneren die voldoet aan ex artikel 11 Wkkgz en de vereisten ex artikel 8.4 uitvoeringsbesluit Wkkgz.

#### **Incidentenmanagement en patiëntenrechten**

4. Incidentenmanagement

*Maatregel:* Maak onderscheid, verschaf duidelijkheid, tussen het veilig melden van incidenten (VMS) en het melden van calamiteiten (verplicht melden IGZ).

5. Calamiteitenbeleid  
*Maatregel:* Stel een calamiteitenbeleid op inclusief de meldplicht aan de inspectie.

### **Kwaliteit en veiligheid**

6. Gestandaardiseerde en geprotocolleerde zorg  
*Maatregel:* Draag zorg voor een beheersysteem voor protocollen en procedures.
7. Voorbehouden handelingen  
*Maatregel:* Draag zorg voor een overzicht van voorbehouden handelingen en wie bevoegd en bekwaam is om voorbehouden handelingen uit te voeren.
8. Verpleegkundigen en assisterende beroepen  
*Maatregel:* Organiseer de bij- en nascholing van alle medewerkers, in het bijzonder verpleegkundigen en assisterende beroepen.

### **Dossiervoering**

9. Dossiervorming en -beheer  
*Maatregel:* Standaardiseer het gebruik van het elektronisch patiëntendossier. Draag er zorg voor dat of het elektronische patiëntendossier of het papieren dossier een integraal overzicht bevat van aanwezige informatie. Borg dat alle informatie in het dossier aanwezig is.
10. Overdracht/ontslagbericht  
*Maatregel:* Draag in alle gevallen relevante informatie over de behandeling en de gezondheidstoestand over aan de verwijzer / huisarts of stel in het geval dat patiënt niet wil dat de huisarts wordt geïnformeerd, de huisartsen brief ter hand aan de patiënt.
11. Bewaartermijn  
*Maatregel:* Bewaar en vernietig medische gegevens conform ex artikel 454 BW 7 en de KNMG richtlijn 'Omgaan met medische gegevens'.

### **Zorgproces**

12. Risicoselectie en preoperatief onderzoek  
*Maatregel:* Borg dat op basis van de zorgafbakening en het risicoselectie beleid de voorwaarden voor goede zorg in de dagelijkse behandelpraktijk zijn geïmplementeerd en worden nageleefd.
13. Sedatie en anesthesie  
*Maatregel:* Voer procedurele sedatie en analgesie uit conform de richtlijn van de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie. Pas procedurele sedatie alleen toe als voldaan wordt aan de voorwaarden zoals opgenomen in de richtlijn.
14. Reanimatiebeleid

*Maatregel:* Stel een reanimatiebeleid / reanimatieprocedure vast. Houdt rekening met eventuele aanvullende bij- en nascholingeisen voortvloeiend uit wet- en regelgeving (bijvoorbeeld de richtlijn PSA). Toon aan dat alle medewerkers conform het vastgestelde beleid recent bij- en nageschoold zijn.

### **Infectiepreventie**

15. Beleid, MRSA/BRMO, Hepatitis en surveillance

*Maatregel:* Draag zorg voor infectiesurveillance. Draag zorg voor MRSA/BRMO screening van personeel welke tevens in het buitenland werkzaam zijn.

16. Infectiepreventie: gedrag

*Maatregel:* Borg dat het infectiepreventie beleid in de dagelijkse zorgpraktijk door alle medewerkers wordt nageleefd. Draag er zorg voor dat alle middelen in het kader van handhygiëne en desinfectie aantoonbaar zijn toegelaten tot de Nederlandse markt voor professioneel gebruik. Zorg dat geneesmiddelen, zoals botulinetoxine, worden gebruikt conform de toelatingsvoorwaarden tot de Nederlandse markt.

17. Infectiepreventie: bouwkundige voorzieningen

*Maatregel:* Sla steriele en niet-steriele middelen gescheiden op.

### **Medische technologie**

18. Implementatie nieuwe medische hulpmiddelen, apparatuur en technieken

*Maatregel:* Draag zorg dat het convenant medisch technologie in de dagelijkse zorgpraktijk wordt uitgevoerd.

19. Onderhoud apparatuur

*Maatregel:* Draag zorg voor een actueel overzicht van alle apparatuur en de actuele onderhouds- en indien van toepassing validatiestatus.

20. *Maatregel:* draag zorg voor een actueel overzicht van aantoonbare bevoegdheid en bekwaamheid van gebruikers om met het medisch hulpmiddel handelingen te verrichten.

21. Straling

*Maatregel:* Voldoe aan wettelijke vereisten in het kader van het toepassen van ioniserende straling. Zolang niet is voldaan aan alle wettelijke vereisten is het toepassen van ioniserende straling niet toegestaan.

De zorgaanbieder dient de inspectie binnen 3 maanden na dagtekening van de aanbiedbrief bij dit rapport schriftelijk, middels een (audit)rapport en onderliggende stukken, te bevestigen dat de maatregelen zijn gerealiseerd en tekortkomingen zijn hersteld.

De inspectie zal de zorgaanbieder onaangekondigd bezoeken om de realisatie van maatregelen te verifiëren.



## **4 Resultaten inspectiebezoek**

### **4.1 Inleiding**

In dit hoofdstuk leest u hoe de zorgaanbieder scoort op de criteria voor goede zorg, zoals bedoeld in de artikelen 2, 3, 4, eerste lid, onderdelen a en b, en 5 tot en met 10 Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz).

Er zijn acht aandachtsgebieden. Per aandachtsgebied vindt u een tabel met scores. Deze scores zijn weergegeven op een vierpuntsschaal: onvoldoende, matig, voldoende, goed. De omschrijving van deze scores vindt u in bijlage 2.

De scores zijn gebaseerd op:

- gesprekken met de adjunct directeur, manager medisch zaken en de adviseur kwaliteit;
- documenten die zijn ingezien (bijlage 3);
- inzage patiëntendossiers (N=5);
- de antwoorden op de kwaliteitsindicatoren particuliere Klinieken;
- instrument PK 2016: Vragen bij rondgang en observatie in Particuliere Klinieken;
- informatie verkregen van de website.

### **4.2 Algemene informatie instelling**

De zorgaanbieder was gehuisvest op de eerste etage van een bedrijfsverzamelgebouw aan de Brouwersweg 100 te Maastricht. De instelling verleende zorg op twee behandellocaties. De zorgaanbieder had op het bezochte adres twee rechtspersonen gevestigd: Reinaert Kliniek B.V. (KvK-nummer 14079771) en Stichting Reinaert Kliniek (KvK-nummer 14630017 0001). De rechtspersoon Reinaert Kliniek B.V. stond vermeld als bestuurder van Stichting Reinaert Kliniek. Een tweede behandellocatie, Reinaert Kliniek Sittard was gevestigd aan De Wieër 2a te Sittard.

De zorgaanbieder beschikte over een WTZi toelating (Instellingsnummer 6203). De zorgaanbieder richtte zich op Plastische Chirurgie, Orthopedie, Keel- Neus- en Oorheelkunde, Algemene Chirurgie en Cardiologie. De zorgaanbieder voerde operatieve ingrepen (inclusief narcose) uit. De zorgaanbieder bood ook anesthesiologische zorg aan als ondersteuning bij diverse ingrepen. Tot voor kort bood de zorgaanbieder ook kaakchirurgie aan – dit is gestopt. De kaakchirurgen maakten nog wel gebruik van de faciliteiten van de Reinaert Kliniek. De zorgaanbieder bood zowel verzekerde als onverzekerde zorg aan. De zorgaanbieder beschikte over een operatiekamercomplex met twee operatiekamers, respectievelijk een operatiekamer klasse 1 prestatieniveau 1 en een operatiekamer klasse 1 prestatieniveau 2. Daarnaast waren er twee poliklinische behandelkamers en diverse spreekkamers.

### 4.3

#### Bestuurlijke verantwoordelijkheid

	Onvoldoende	Matig	Voldoende	Goed
Governance	✓			
Beleidsplan/organisatiestructuur (directeur en medisch eindverantwoordelijke)	✓			
Functioneringsgesprekken / regeling disfunctioneren		✓		
Afspraken met ziekenhuis			✓	
Verhuur ruimten aan derden met duidelijke verantwoordelijkheidtoedeling			✓	
Kwaliteitsbeleid			✓	

Toelichting:

##### Governance

In de afgelopen periode werden diverse wijzigingen in de governance van de zorgaanbieder doorgevoerd. De bestuurder, werkzaam voor de Reinaert Kliniek sinds februari 2016, heeft alle aandelen van Reinaert Kliniek verkregen en was sinds 5 januari 2017 de bestuurder. De zorgaanbieder had een medisch eindverantwoordelijke aangesteld. De zorgaanbieder had een raad van toezicht, de raad van toezicht bestond uit één lid. Dit lid was tevens de medisch eindverantwoordelijke van de Reinaert Kliniek. Eind mei 2017 wordt met mogelijk nieuwe RvT leden gesproken. Per 1 maart 2017 was een adjunct directeur aangesteld. Op 1 mei 2017 was een manager medische zaken aangesteld.

##### Beleidsplan/ organisatiestructuur

De zorgaanbieder had geen beleidsplan met daarin opgenomen een visie op kwaliteit en veiligheid en zorgafbakening. Er is een eerste schets gemaakt met focus op KNO, orthopedie, chirurgie en plastische chirurgie. Dit moet per medisch specialistisch onderdeel nog verder worden uitgewerkt. Men wil ook duidelijk een grens leggen bij ASA 1 en ASA II patiënten. De wijze waarop de zorgaanbieder georganiseerd is kon globaal worden benoemd. Ten tijde van het bezoek waren functieprofielen en taakomschrijvingen, in het kader van een herziening, nog in ontwikkeling. Bij zorgaanbieder werden diverse werkoverleggen gehouden. Het managementteam overlegde wekelijks. Ieder team had een eigen werkoverleg met alle medewerkers (OK, Poli en verpleegafdeling en secretariaat). De overleggen werden maandelijks gehouden of vaker waar nodig. De overleggen werden gevoerd aan de hand van een agenda met vaste besprekpunten (waaronder kwaliteit en veiligheid) en genotuleerd. De inspectie zag diverse notulen van het werkoverleg van het secretariaat.

#### Functioneringsgesprekken / regeling disfunctioneren

Met alle medewerkers werd jaarlijks een functioneringsgesprek gehouden. In het kader van het IFMS werd bij medisch specialisten op twee na een IFMS beoordeling uitgevoerd. Niet duidelijk was of deze IFMS bij de zorgaanbieder of elders had plaatsgevonden. De zorgaanbieder had geen beleid op het gebied van IFMS vastgesteld. De zorgaanbieder gaf tijdens het gesprek aan dat sommige specialisten de uitkomsten van de IFMS beoordeling gedeeld hadden met het bestuur van de Reinaert Kliniek.

De zorgaanbieder had geen regeling mogelijk disfunctioneren zorgverlener. De zorgaanbieder had geen regeling waarin opgenomen de meldplicht bij de inspectie bij ontslag wegens ernstig disfunctioneren zorgverlener.

#### Afspraken met ziekenhuis

De zorgaanbieder had afspraken met het Zuyderland ziekenhuis voor de opvang van patiënten met een (acute)zorgvraag die de behandelsetting van zorgaanbieder overstijgt.

#### Verhuur ruimten aan derden

De kaakchirurgen die eerder onderdeel waren van de Reinaert Kliniek maakten nog gebruik van de praktijkruimten van de Reinaert Kliniek totdat de kaakchirurgen een eigen behandellocatie hebben ingericht. De kaakchirurgen werken daar met eigen personeel. Met betrekking tot het gebruik waren de afspraken schriftelijk vastgelegd.

#### Kwaliteitsbeleid

De zorgaanbieder maakte gebruik van het kwaliteitssysteem van ZKN. Jaarlijks werd hiervoor een externe audit uitgevoerd. De zorgaanbieder maakte gebruik van verschillende informatiestromen om de kwaliteit en veiligheid van zorg te bewaken. De zorgaanbieder had externe deskundigheid in de vorm van een kwaliteitsadviseur ingehuurd welke samen met de medisch specialisten verantwoordelijk was voor het bijhouden en implementeren van ontwikkelingen op het gebied van wet- en regelgeving.

#### 4.4 Incidentenmanagement en patiëntenrechten

	Onvoldoende	Matig	Voldoende	Goed
Klachtenregeling			✓	
Incidentenbeleid		✓		
Calamiteitenbeleid	✓			
Recallprocedures			✓	

Toelichting:

##### Klachtenregeling

De zorgaanbieder had ten tijde van het bezoek een nieuwe klachtenregeling vastgesteld. De Reinaert Kliniek beschikte over een klachtenfunctionaris en was aangesloten bij een erkende geschillencommissie. De klachtenregeling was recent aangeboden voor publicatie op de website. De regeling was nog niet gepubliceerd<sup>1</sup>.

De zorgaanbieder paste de meldcode huiselijk geweld en de meldcode kindermishandeling niet toe. Zorgaanbieder had wel naar de app gekeken maar de vijf stappen werden te omslachtig geacht. Zorgaanbieder kon niet aantonen of alle zorgprofessionals bij- en nascholing in het kader van de meldcodes hadden gevolgd.

##### Incidentenmanagement

De zorgaanbieder had afspraken vastgelegd voor het melden van incidenten en calamiteiten in het protocol Meldingen Incidenten Patiëntenzorg (MIP). De zorgaanbieder maakte onvoldoende onderscheid tussen het melden van een incident en het melden van een calamiteit. Er werden ook Meldingen Ter Verbetering (MTV) gedaan. De procedure bevat geen bepalingen wat de zorgaanbieder doet met de rapporten / aanbevelingen van de MIP commissie.

##### Calamiteitenbeleid

De zorgaanbieder hanteerde niet de juiste (wettelijke) definitie van calamiteit. De onafhankelijkheid van de commissie die een eventuele calamiteit onderzoekt was niet geborgd. Het protocol bevat een bepaling dat in het geval van een vermoeden van verwijtbaar gedrag de MIP commissie de directeur van een advies voorziet zodat de directeur een afweging kan maken of de Officier van Justitie en of de Inspectie voor de Gezondheidszorg geïnformeerd moet worden. Het protocol bevatte geen bepaling met betrekking tot de verplichte melding van een calamiteit bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

<sup>1</sup> Op 15 mei 2017 zag de inspectie dat de regeling was gepubliceerd op de website.

### Recallprocedures

De batch- en lotnummers van gebruikte implantaten werden vastgelegd in diverse databases van de betreffende wetenschappelijke vereniging. Daarnaast werden batch- en lotnummers van implantaten en steriele netten vastgelegd in het medisch dossier. Tijdens het bezoek heeft de inspectie het vastgestelde beleid / de vastgestelde procedure niet ingezien.

## 4.5 Kwaliteit en Veiligheid

	Onvoldoende	Matig	Voldoende	Goed
Externe toetsing (audits)		✓		
Gestandaardiseerde en geprotocolleerde zorg		✓		
Voorbehouden handelingen		✓		
Medisch specialisten en artsen		✓		
Verpleegkundigen		✓		
Assisterende beroepen		✓		

Toelichting:

### Externe toetsing (audits)

Bij zorgaanbieder werden externe audits uitgevoerd door een deskundige infectiepreventie, een toezichthoudend apotheker, in het kader van het ZKN-keurmerk (jaarlijks door KIWA) en kwaliteitvisitaties door de wetenschappelijk vereniging. Belangrijke verbeterpunten uit de laatste visitatie waren de ontwikkeling van een beleid voor bij- en nascholing, inclusief medisch specialisten en de vertaling van alle NVA richtlijnen voor het perioperatieve traject in lokale protocollen en het implementeren van deze protocollen. Deze verbeterpunten waren niet uitgevoerd.

### Gestandaardiseerde en geprotocolleerde zorg

De zorgaanbieder gaf aan te beschikken over een systeem voor het beheer van documenten. De inspectie zag diverse documenten in. De protocollen bevatten een (autorisatie)datum en een versienummer. De auteur, beoordelaar, autorisator en revisiedatum ontbraken in de protocollen.

### Voorbehouden handelingen

De zorgaanbieder had inzicht in de veel voorkomende voorbehouden handelingen en wie de voorbehouden handelingen uitvoert. De zorgaanbieder had dit niet vastgelegd in een overzicht.

#### Medisch specialisten en artsen

De zorgaanbieder hanteerde een inwerkperiode. In het kader van bij- en nascholing had zorgaanbieder geen beleid vastgesteld. Bij- en nascholing werd wel gevolgd in het kader van herregistratie.

#### Verpleegkundigen

De zorgaanbieder hanteerde een inwerkperiode. In het kader van bij- en nascholing had zorgaanbieder geen beleid vastgesteld. Bij en nascholing kon op verzoek of wanneer noodzakelijk geacht worden gevolgd.

#### Assisterende beroepen

De zorgaanbieder hanteerde een inwerkperiode. In het kader van bij- en nascholing had zorgaanbieder geen beleid vastgesteld. Bij en nascholing kon op verzoek of wanneer noodzakelijk geacht worden gevolgd.

Een nieuw algemeen (voor alle medewerkers) inwerkprogramma is in de maak. In het voorjaar is er weer een cursus BHV.

## 4.6

### Dossiervoering

	Onvoldoende	Matig	Voldoende	Goed
Dossievorming en -beheer (dossieronderzoek incl. informed consent)		✓		
Overdracht/ontslagbericht	✓			
Bewaartermijn		✓		

Toelichting:

#### Dossievorming en -beheer

De zorgaanbieder had geen beleid op het gebied van dossiervoering beschreven en vastgesteld. Het medisch dossier was deels digitaal en deels op papier. Het digitale deel van het dossier was buiten kantooruren online beschikbaar. Voor het papieren deel van het dossier moeten medisch specialisten naar de behandellocatie van zorgaanbieder. Uit de dossiers bleek niet dat in alle gevallen postoperatief een pijnscore werd bijgehouden. In alle gevallen bevatte het dossier een actueel medicatieoverzicht. De vragen met betrekking tot MRSA en BRMO werden in alle gevallen in de gezondheidsvragenlijst beantwoord. De hoofdbehandelaar was op naam herkenbaar. Het informed consent was in alle gevallen aanwezig. Het ontslagbericht / de huisartsenbrief en het operatieverslag waren niet in alle gevallen aanwezig of eenvoudig te ontsluiten. De medisch specialisten hadden allen eigen afspraken met betrekking tot de mate waarin gebruik werd gemaakt van het elektronisch patiëntendossier.

#### Overdracht/ontslagbericht

De zorgaanbieder had geen beleid ten aanzien van de overdracht /het ontslagbericht beschreven en vastgesteld. De overdracht / het ontslagbericht werd niet in alle gevallen opgemaakt verstuurd of ter hand gesteld aan de patiënt indien de patiënt niet wil dat de huisarts of andere behandelaars op de hoogte worden gesteld. Een van de medisch specialisten verklaarde dat in het geval van onverzekerde zorg een ontslagbericht niet werd opgesteld.

#### Bewaartermijn

De zorgaanbieder had geen beleid vastgesteld met betrekking tot het bewaren en vernietigen van medisch dossier. De zorgaanbieder hanteerde een bewaartermijn van 15 jaar. De zorgaanbieder had in zijn 20 jarig bestaan geen medisch dossiers vernietigd.

### 4.7

#### **Zorgproces**

	Onvoldoende	Matig	Voldoende	Goed
Voorlichting patiënten			✓	
Risicoselectie en preoperatief onderzoek		✓		
Sedatie en anesthesie	✓			
(Post)operatieve zorg	<b>Zie TOPrapport van 10 mei 2017</b>			
Nazorg			✓	
Continuïteit van zorg			✓	
Reanimatiebeleid	✓			

Toelichting:

#### Voorlichting patiënten

De voorlichting aan patiënten vond zowel mondeling als schriftelijk plaats en werd uitgevoerd door de beoogd behandelend medisch specialist. In het kader van het informed consent zag de inspectie een standaardformulier welke in combinatie met specifiek informatiemateriaal werd aangeboden. De zorgaanbieder hanteerde een standaard bedenktijd van een week.

#### Risicoselectie en preoperatief onderzoek

De zorgaanbieder had een in het kader van risicoselectie en preoperatief onderzoek een 'Werkinstructie Proces Screening (in-/exclusiecriteria)' vastgesteld. De zorgaanbieder hanteerde geen leeftijdsgrenzen. Bij patiënten boven de 1 jaar en 70 jaar dienden in het kader van risicoselectie aanvullende vragen te worden gesteld.

De werkinstructie had geen nadere bepalingen voor kinderen ouder dan 1 jaar. Bij ouderen boven de 70 werd een delierscore bepaald. De zorgaanbieder beperkte zich tot ASA klasse I en II. ASA klasse III leverde discussies op. Bij een 'body mass index' onder de 18 en boven de 35 werden patiënten niet behandeld. In geval dat een patiënt een BMI boven de 35 had en de ingreep door zorgaanbieder wilde laten uitvoeren werd aan patiënt gevraagd af te vallen en vond de preoperatieve screening opnieuw plaats.

De zorgaanbieder was in het kader van het behandelen van kinderen niet bekend met het handvest 'Kind en ziekenhuis' en kon niet aantonen te voldoen aan het handvest.

#### Sedatie en anesthesie

Zorgaanbieder gaf aan alleen ingrepen uit te voeren onder lokale anesthesie of onder volledige narcose. Procedures onder narcose werden uitgevoerd door een anesthesioloog. De zorgaanbieder had geen beleid met betrekking tot de wijze waarop anesthesiologische zorg werd verleend, bijvoorbeeld onder welke omstandigheden er slechts in één operatiekamer gewerkt mag worden als er maar één anesthesioloog aanwezig is. Indien ingrepen onder narcose werden uitgevoerd was er een anesthesioloog aanwezig. Bij ingrepen onder narcose werden vitale parameters continu bewaakt en in het medisch dossier vastgelegd.

De zorgaanbieder gaf aan dat procedurele sedatie niet plaats vond en had geen beleid conform de richtlijn procedurele sedatie en analgesie van de Nederlandse vereniging voor Anesthesiologie vastgesteld. Tijdens de rondgang op de verpleegafdeling zag de inspectie diazepam (10 mg) en midazolam (7,5 mg). Deze middelen werden gebruikt, zo verklaarden de zorgverleners, om patiënten die zenuwachtig waren voor kleine ingrepen, zoals een ooglidcorrectie, een comfortabele en veilige procedure aan te bieden.

#### (Post)operatieve zorg

Beoordeeld tijdens het gelijktijdig uitgevoerde TOP-bezoek

#### Nazorg

Alle patiënten die een invasieve/operatieve behandeling hebben ondergaan worden teruggezien in het kader van controle.

#### Continuïteit van zorg

De zorgaanbieder was buiten kantoor tijden te allen tijde via een spoednummer bereikbaar. De zorgaanbieder maakte gebruik van een externe triage-dienst die in het voorkomende geval doorverbindt met de dienstdoende medisch specialist. De zorgaanbieder gaf aan dat triage-protocollen schriftelijk zijn vastgelegd en door zorgaanbieder waren vastgesteld. Deze protocollen werden niet ingezien.

De inspectie heeft in het kader van de algemene chirurgie en cardiologie niet stilgestaan bij afspraken die door zorgaanbieder werden gemaakt in het kader van waarneming bij afwezigheid of ziekte.



### Reanimatiebeleid

De zorgaanbieder had geen reanimatiebeleid vastgesteld. De zorgaanbieder kon niet aantonen dat alle medewerkers periodiek bij- en nageschoold werden in het kader van reanimatievaardigheden.

## 4.8

### **Infectiepreventie<sup>2</sup>**

	Onvoldoende	Matig	Voldoende	Goed
Beleid, MRSA/BRMO, Hepatitis B en surveillance	✓			
Infectiepreventie: gedrag	✓			
Infectiepreventie: bouwkundige voorzieningen (rondgang)	✓			
Reiniging, desinfectie en sterilisatie instrumentarium	<b>Zie TOP rapport</b>			

Toelichting:

#### Beleid, MRSA/BRMO, Hepatitis en surveillance

De zorgaanbieder maakte gebruik van een deskundige infectiepreventie. Externe audits werden jaarlijks uitgevoerd. De laatste audit vond plaats op 8 december 2016. De zorgaanbieder had geen surveillancebeleid op het gebied van postoperatieve wondinfecties. De inspectie vroeg zorgaanbieder naar het hoge percentage postoperatieve wondinfectie na een totale heupprothese (Prestatie Indicatoren Particuliere Klinieken 2016). De zorgaanbieder was zich niet bewust van het hoge percentage en kon geen verklaring geven voor het percentage. De instelling beschikte over een protocol persoonlijke hygiëne, kledingvoorschrift en handhygiëne. De zorgaanbieder had beleid op het gebied van MRSA / BRMO. Het beleid bevatte geen bepalingen met betrekking tot screening van medisch specialisten die een deel van de tijd werkzaam zijn in ziekenhuizen in België.

#### Infectiepreventie: gedrag

De inspectie zag tijdens haar bezoek een doktersassistente met een witte jas met korte mouwen. Onder de jas droeg zij een wit kledingstuk met lange mouwen reikend tot aan de pols. Aan de pols droeg deze medewerker een polssieraad of horloge. Ook zag de inspectie een medisch specialist met operatiekleding (blauwe broek) en een overjas met lange mouwen op de gang lopen. Desgevraagd werd aangegeven dat de afspraak is omkleden bij binnenkomst en verlaten van het operatiekamercomplex. Enkele minuten later zag de inspectie dat de medisch specialist een behandelkamer verliet waar een ingreep had plaatsgevonden. Ook dit keer droeg de arts een witte jas met lange mouwen. De medisch specialist had een verpakking met botulinetoxine in de hand. Desgevraagd gaf de medisch specialist aan een geopende verpakking botulinetoxine tot twee weken na opening te

<sup>2</sup> Infectiepreventie op de OK werd beoordeeld tijdens het gelijktijdig uitgevoerde TOP-bezoek.

bewaren. Op de verpleegafdeling zag de inspectie dat alle verpleegkundigen zich hielden aan het kledingvoorschrift en aan het protocol persoonlijke hygiëne. De inspectie zag diverse flacons met handdesinfectans en desinfectans (jodium) met een Duits toelatingsnummer. Een Nederlands toelatingsnummer voor professioneel gebruik in de gezondheidszorg ontbrak.

De inspectie zag op verschillende plaatsen dat steriele en niet-steriele materialen niet gescheiden werden opgeslagen. Op sommige plaatsen werd dit direct hersteld. De inspectie zag geen steriele materialen waarvan de uiterste houdbaarheidsdatum verlopen was.

#### Infectiepreventie: bouwkundige voorzieningen

De inspectie bezocht een behandelkamer. Deze voldeed aan de daaraan gestelde eisen.

De ruimte voor de voorreiniging van instrumentarium (vuile deel van het sterilisatieproces) was in 2015 buiten het operatiekamercomplex gesitueerd. De zorgaanbieder had dit teruggedraaid en teruggeplaatst naar het operatiekamercomplex.

#### Reiniging, desinfectie en sterilisatie instrumentarium

Beoordeeld tijdens het gelijktijdig uitgevoerde TOP-bezoek.

### 4.9 Medicatieveiligheid

	Onvoldoende	Matig	Voldoende	Goed
Voorraadbeheer, opslag, controle en toezicht				✓
Dubbelcheck medicatie				✓
Propofol	<b>Niet getoetst</b>			

Toelichting:

#### Voorraadbeheer, opslag, controle en toezicht

De zorgaanbieder maakte gebruik van de deskundigheid van een apotheker. De apotheker voerde periodieke audits uit op het gebied van medicatieveiligheid. Op de verpleegafdeling was er een ruimte voor het voor toediening gereedmaken van geneesmiddelen. Verpleegkundigen gaven aan dat het voorbereiden van geneesmiddelen in alle rust en ongestoord plaatsvindt. Een structurele controle op vervaldata van geneesmiddelen werd uitgevoerd. Geneesmiddelen waarvan de vervaldatum was verlopen werden niet aangetroffen. De opiatenregistratie was inzichtelijk en volledig. De tellingen klopten. Opiaten werden in een daarvoor geschikte opslagplaats bewaard.

#### Dubbelcheck medicatie

De dubbelcheck bij het voor toediening gereedmaken en de dubbelcheck bij het toedienen van parenteralia vond plaats. De inspectie kreeg op de verpleegafdeling

inzage in een overzichtsl lijst waarop de dubbelchecks voor het klaarmaken en voor het toedienen werden afgetekend.

Propofol

Niet getoetst

#### 4.10 Medische Technologie

	Onvoldoende	Matig	Voldoende	Goed
Implementatie nieuwe medische hulpmiddelen, apparatuur en technieken	✓			
Onderhoud apparatuur		✓		
Straling	✓			

Toelichting:

##### Implementatie nieuwe medische hulpmiddelen, apparatuur en technieken

De zorgaanbieder was bekend met het Convenant Medische Technologie. De zorgaanbieder had op basis van het Convenant Medische Technologie geen beleid vastgesteld. Onlangs had zorgaanbieder diverse grote investeringen gedaan in het updaten van bestaande apparatuur en de aanschaf van nieuwe behandeltorens. Van deze aanpassingen / aanschaf konden geen aanschafdossiers conform het Convenant worden overlegd. De zorgaanbieder had geen PRI uitgevoerd omdat vanuit bestaande apparatuur werd uitgebreid. De zorgaanbieder had geen procedure voor de introductie van nieuwe medisch hulpmiddelen. Op onderdelen voerde zorgaanbieder bij de aanschaf het Convenant uit. De zorgaanbieder had geen autorisatie overzicht van medewerkers die getraind en geschoold zijn in het (veilig) gebruik van specifieke apparaten.

##### Onderhoud apparatuur

De zorgaanbieder beschikte niet over een overzicht van aanwezige apparatuur en wanneer preventief onderhoud (en indien van toepassing validatie) aan apparatuur diende plaats te vinden.

Tijdens de rondgang zag de inspectie geen apparatuur waarvan het preventieve onderhoud niet tijdig had plaatsgevonden.

##### Straling

De Inspectie zag een C-boog in een van de poliklinische behandelkamers. De maximale buisspanning van de C-boog bedroeg 110 KeV.

Met deze C-boog werden door de Reinaert Kliniek handelingen verricht. Zo werd op onder andere 14 maart 2017 door zorgaanbieder bij een patiënt een ingreep onder röntgendoorlichting uitgevoerd. Ook zag de inspectie radiologische onderzoeken daterend uit 2012.

De Reinaert Kliniek had geen coördinerend deskundige- en toezichhoudend deskundige in de stralingsbescherming aangesteld. De zorgaanbieder had geen vergunning voor het verrichten van handelingen met deze C-Boog. Het inhuren van hulp bij de aanvraag van het Kew-dossier kon worden aangetoond. De zorgaanbieder had geen beheersysteem waarin bevindingen ten aanzien van de taken van de coördinerend deskundige stralingsbescherming waren vastgelegd (Kernenergiewetdossier, Kew-dossier).

## Bijlage 1 Wetgevend kader en relevante richtlijnen

- de Wet Toelating Zorginstellingen (WTZi);
- Governancecode Zorg 2017;
- de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG);
- de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO);
- de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz);
- de Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh);
- Besluit medische hulpmiddelen (Bmh);
- Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg (2016, NFU, NVZ, Revalidatie Nederland en ZKN);
- de Leidraad Verantwoordelijkheid medisch specialist bij onderhoud en beheer van medische apparatuur (2008, OMS); Handreiking verantwoordelijkheidstoedeling bij samenwerking in de zorg (KNMG, V&VN, KNOV, KNGF, KNMP, NIP, NVZ, NFU, GGZ Nederland en NPCF);
- Geneesmiddelenwet;
- Handvest Kind en Ziekenhuis
- Opiumwet;
- Richtlijn Het Preoperatieve Traject (2010, NVA en NVvH);
- Richtlijn Het Peroperatieve Traject (2011, NVA en NVvH);
- Richtlijn Postoperatieve traject (2013, NVA, NVvH, NVOG en NOV);
- Toetsingskader sedatie en/of analgesie buiten de operatiekamer (IGZ 2012);
- VeiligheidsManagementSysteem (VMS);
- Richtlijn Voor Toediening Gereed Maken (2009 NVZA, V&VN en WIP);
- VMS thema 'High Risk medicatie: klaarmaken en toedienen van parenteralia';
- NEN 7510 Informatiebeveiliging voor de zorg;
- NEN D61103b-1 Valideren van stoomsterilisatoren voor medische hulpmiddelen;
- NEN R3210 Verpakken van te steriliseren medische hulpmiddelen in instellingen en sterilisatiebedrijven;
- NEN R5340 Opslag van steriele medische hulpmiddelen;
- NEN R5301 Houdbaarheid van gesteriliseerde medische hulpmiddelen in instellingen;
- Europese norm EN/ ISO 17665-1 Sterilisation of health care products- Moist heat- Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices;
- Voorkomen van wondinfecties na een operatie (2009 praktijkgids VMS);
- WIP richtlijn Postoperatieve wondinfecties (2011);
- Op weg naar aantoonbaar verantwoord functionerende beroepsbeoefenaren in de zorg (2013, IGZ);
- Landelijke richtlijn Preventie iatrogene Hepatitis B (2007, RIVM);
- WIP Richtlijn Bijzonder Resistente Micro-Organismen (2012);
- Methicilline-resistente Staphylococcus aureus (2012 WIP);
- WIP richtlijn Luchtbehandeling in operatiekamer en opdekruimte in operatieafdeling klasse 1 (2014);
- WIP richtlijn Persoonlijke hygiëne medewerker (2014);
- Beroepsspecifieke richtlijnen van de relevante wetenschappelijke verenigingen, de V&VN en de KNMG;
- Richtlijn Algemene Voorzorgsmaatregelen Persoonlijke hygiëne medewerker(WIP 2014).

## Bijlage 2: algemene toelichting scorekwalificaties

<b>Onvoldoende</b>	<b>Afwezigheid van de norm; de norm wordt onvoldoende nageleefd.</b>
<b>Matig</b>	<b>Norm aantoonbaar aanwezig, maar niet consequent nageleefd; schriftelijke procedures zijn niet voldoende algemeen bekend.</b>
<b>Voldoende</b>	<b>Norm operationeel; norm wordt consequent nageleefd; schriftelijke procedures zijn algemeen bekend.</b>
<b>Goed</b>	<b>Norm geborgd; norm wordt consequent nageleefd en schriftelijke procedures zijn algemeen bekend. Bovendien is er sprake van regelmatige evaluatie en zo nodig bijstelling.</b>

### **Bijlage 3: Overzicht documenten die zijn ingezien**

- Werkinstructie proces screening
- Protocol MIP
- Protocol antibiotica
- Protocol preventief ontharen
- Protocol trombose profylaxe
- Audit infectiepreventie
- Audit medicatieveiligheid
- Overzichten Ultimo
- Overzicht IFMS
- Patiëntendossiers