



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

# Rapport van het inspectiebezoek aan Expat Med. B.V. op 14 juni 2019 te Den Haag

Gezond vertrouwen

2019-2319070  
V1009962



## Inhoud

<b>1</b>	<b>Inleiding 4</b>
1.1	Aanleiding en belang 4
1.2	Onderzoeksmethode en –periode 6
1.3	Leeswijzer 6
<b>2</b>	<b>Conclusies en Handhaving 7</b>
2.1	Conclusie 7
2.2	Maatregelen 19
<b>3</b>	<b>Resultaten inspectieonderzoek 26</b>
3.1	Algemene informatie 26
3.2	Bestuurlijke verantwoordelijkheid 28
3.3	Incidentenmanagement en patiëntenrechten 30
3.4	Kwaliteit en Veiligheid 33
3.5	Professionaliteit 34
3.6	Dossiervoering 36
3.7	Zorgproces 37
3.8	Infectiepreventie 39
3.9	Medicatieveiligheid 41
3.10	Medische hulpmiddelen en apparatuur 42
<b>4</b>	<b>Bijlagen 44</b>

# 1 Inleiding

Op 14 juni 2019 heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) een inspectiebezoek gebracht aan Expat Med. B.V. te Den Haag (hierna: de zorgaanbieder). Doel van dit bezoek was te toetsen of de zorgaanbieder voldeed aan de maatregelen die de zorgaanbieder diende te nemen naar aanleiding van de inspectiebezoeken van 25 november 2018 aan de locatie Eindhoven en van 30 november 2018 aan de locatie Den Haag en als vastgelegd in het vastgestelde rapport van 4 januari 2019 en in de aanwijzing ex artikel 27 Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg die door de inspectie aan de zorgaanbieder werd gegeven op 18 januari 2019.

## 1.1 Aanleiding en belang

De zorgaanbieder is vanaf 1 februari 2017 in een toezichttraject gevolgd. Naar aanleiding van dat bezoek heeft de zorgaanbieder op 2 februari 2017 toegezegd geen invasieve ingrepen uit te voeren tot de tekortkomingen genoemd onder de punten 3, 12, 17, 18, 19, 20, 22, 23, 24, 25, 27 en 29 zoals opgenomen in het rapport van het bezoek van 1 februari 2017 aantoonbaar zijn hersteld en de inspectie het herstel van de tekortkomingen heeft kunnen verifiëren, na een daartoe strekkend verzoek van de zorgaanbieder.

Op 28 maart 2017 stuurde de inspectie het vastgestelde rapport van het inspectiebezoek van 1 februari 2017. In dit rapport staan de tekortkomingen en de maatregelen die de zorgaanbieder diende te nemen. De zorgaanbieder diende voor 1 juli 2017 maatregelen te nemen om deze tekortkomingen te herstellen. Deze termijn heeft de zorgaanbieder niet gehaald. De inspectie heeft de zorgaanbieder op zijn verzoek een aanvullende termijn gegeven om de tekortkomingen te herstellen en om te rapporteren vóór 4 oktober 2017. Op 3 oktober 2017 heeft een telefonisch overleg plaatsgevonden met de zorgaanbieder en heeft de zorgaanbieder een op zijn verzoek tweede aanvullende termijn gekregen tot 1 november 2017. Dit is per e-mail van 3 oktober 2017 aan de zorgaanbieder bevestigd.

Op 1 november 2017 ontving de inspectie van de zorgaanbieder zijn audit van 26 oktober 2017.

De zorgaanbieder toonde met deze audit niet aan dat de maatregelen waren gerealiseerd. De inspectie heeft op 16 maart 2018 de zorgaanbieder van deze beoordeling van de audit op de hoogte gesteld. De zorgaanbieder diende voor 16 april 2018 door middel van een (interne) audit aan te tonen dat de maatregelen waren gerealiseerd en de tekortkomingen waren hersteld. Op 14 april 2018 ontving de inspectie een audit van een door de zorgaanbieder of in opdracht van de zorgaanbieder uitgevoerde audit bij de zorgaanbieder. De auditor en de raad van bestuur van de zorgaanbieder hadden op basis van deze audit vastgesteld dat maatregelen waren gerealiseerd. Naar aanleiding van deze audit heeft de inspectie aangegeven een inspectiebezoek uit te voeren. Op 25 november 2018 bracht de inspectie een aangekondigd inspectiebezoek aan de locatie Eindhoven.

Naar aanleiding van dit inspectiebezoek op 25 november 2018 is op 30 november 2018 een onaangekondigd inspectiebezoek uitgevoerd op de locatie van de zorgaanbieder gevestigd aan de Assenburgstraat 12 te Den Haag. Doel van dit bezoek was om te toetsen of ook op deze locatie dezelfde tekortkomingen aanwezig waren als op de locatie Eindhoven. Op 4 januari 2019 heeft de inspectie het vastgestelde rapport van de bezoeken van 5 november 2018 en 30 november 2018 aan de zorgaanbieder gestuurd. De tekortkomingen waren ernstig en omvangrijk. De inspectie had op 30 onderdelen van voorwaarden voor goede zorg tekortkomingen vastgesteld.

Op 18 januari 2019 heeft de inspectie een aanwijzing gegeven aan de zorgaanbieder. Op geen van de door de zorgaanbieder gebruikte locaties voldeed de zorgaanbieder aan de voorwaarden voor goede zorg. De zorgaanbieder diende voor 8 specifiek door de inspectie benoemde maatregelen uiterlijk op 1 mei 2019 aan te tonen dat de maatregelen waren gerealiseerd en de tekortkomingen hersteld.

Om de kwaliteit en de veiligheid van de patiënt te borgen, mede gelet op het door de zorgaanbieder geschonden vertrouwen, legde de inspectie de zorgaanbieder een behandelbeperking op als onderdeel van de aanwijzing.

De zorgaanbieder diende binnen vier (4) maanden na dagtekening van de aanwijzing aan te tonen dat de maatregelen zoals opgenomen in de aanwijzing waren gerealiseerd en tekortkomingen waren hersteld.

Op 24 februari 2019 heeft de inspectie een inspectiebezoek gebracht aan de behandellocatie in Eindhoven in het kader van de verificatie of de zorgaanbieder zich hield aan de behandelbeperking. De inspectie stelde vast dat de zorgaanbieder zich hield aan de beperking zoals opgenomen in de aanwijzing die aan de zorgaanbieder werd gegeven op 18 januari 2019.

Op 15 april 2019 bevestigde de zorgaanbieder per e-mail, desgevraagd, aan de inspectie dat de behandellocatie in Eindhoven was verlaten en dat de zorgaanbieder haar zorgactiviteiten concentreerde op de behandellocatie in Den Haag.

### **Onderzoeksvragen**

1. Heeft de zorgaanbieder de maatregelen zoals opgenomen in het rapport van 4 januari 2019 en de aanwijzing van 18 januari 2019 gerealiseerd en de tekortkomingen hersteld?
2. Voldoet de zorgaanbieder aan de voorwaarden voor goede zorg, zoals bedoeld in de artikelen 2, 3, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 13 tot en met 18 Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)?

De uitvoering van de maatregelen en/of het wegnemen van de tekortkomingen:

- diende gebaseerd te zijn op vastgesteld beleid; en
- de uitvoering en borging dienden in de dagelijkse zorgpraktijk aantoonbaar te zijn.

## **1.2 Onderzoeksmethode en –periode**

De inspectie heeft op basis van de maatregelen zoals opgenomen in het rapport van 4 januari 2019 en de aanwijzing van 18 januari 2019 op 14 juni 2019 een inspectiebezoek gebracht aan de zorgaanbieder.

Bij het vaststellen van de bevindingen heeft de inspectie rekening gehouden met:

- de brief van zorg aanbieder van 15 april 2019; en
- de documenten die de inspectie ontving van de zorgaanbieder op 29 april 2019 en 18 juni 2019 in het kader van de maatregel die toeziet op de beheersing van de Nederlandse taal; en
- de e-mail met bijlagen die de inspectie ontving op 23 juni 2019 in het kader van de klachten- en geschillenafhandeling.

De bevindingen zijn verzameld door middel van:

- gesprekken met de bestuurder, een secretariael/administratief medewerker, en een extern adviseur;
- documenten die werden ingezien, bijlage 4;
- rondgang door de kliniek
- patiëntendossiers (N=4).

## **1.3 Leeswijzer**

In hoofdstuk 2 '*Conclusie en maatregelen*' staan de conclusies van de inspectie en de eventuele maatregelen die de zorgaanbieder moet nemen om tekortkomingen te herstellen. De inspectie baseert haar conclusie op de '*Resultaten inspectiebezoek*', hoofdstuk 3.

In Hoofdstuk 3 '*Resultaten inspectiebezoek*' staan de bevindingen van de inspectie. De bevindingen staan in de verleden tijd.

## 2 Conclusies en Handhaving

### 2.1 Conclusie

Onderstaand beantwoordt de inspectie de onderzoeksvraag op basis van de bevindingen van het inspectiebezoek uitgevoerd op 14 juni 2019 te Den Haag.

1. Heeft de zorgaanbieder de maatregelen zoals opgenomen in het rapport van 4 januari 2019 en de aanwijzing van 18 januari 2019 gerealiseerd en de tekortkomingen hersteld?

Nee, de zorgaanbieder heeft 25 van de 29 de maatregelen zoals opgenomen in het rapport van 4 januari 2019 en de aanwijzing van 18 januari 2019 niet gerealiseerd en daarmee de tekortkomingen niet hersteld.

De inspectie stelt vast dat de voortgang in de realisatie van de maatregelen door de zorgaanbieder beperkt is. De inspectie maakt zich zorgen of de zorgaanbieder de realisatie van de voorwaarden voor goede zorg kan realiseren. Deze zorg vloeit voort uit de handelingsverlegenheid die de inspectie ziet bij de bestuurder van de zorgaanbieder. De handelingsverlegenheid is het gevolg van het feit dat de bestuurder niet zelfstandig een oordeel kan vormen of wordt voldaan aan de voorwaarden voor goede zorg. De bestuurder is de Nederlandse taal niet machtig en is onbekend met Nederlandse wet- en regelgeving (waaronder veldnormen).

2. Voldoet de zorgaanbieder aan de voorwaarden voor goede zorg, zoals bedoeld in de artikelen 2, 3, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 13 tot en met 18 Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)?

Nee, de zorgaanbieder voldoet niet aan de voorwaarden voor goede zorg, zoals bedoeld in de artikelen 2, 3, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 13 tot en met 18 Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)?

Onderstaand geeft de inspectie per maatregel de conclusie of aan de maatregel is voldaan of niet voldaan. In het geval het oordeel 'niet voldaan' luidt volgt een korte toelichting. Voor de bevindingen verwijst de inspectie naar hoofdstuk 3 van dit rapport.

#### **Bestuurlijke verantwoordelijkheid**

1. Governance

*Maatregel:* Organiseer een vorm van intern toezicht (tegenspraak) op het bestuur van de organisatie conform principes 1 en 2 van de Governancecode Zorg.<sup>1, 2</sup>

---

<sup>1</sup> Artikel 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>2</sup> Governancecode Zorg, Brancheorganisaties Zorg 2017, principes 1 en 2 en bijlage B

**Oordeel: Niet voldaan**

*Toelichting:* De raad van bestuur heeft onvoldoende kennis en inzicht in de wijze waarop de voorwaarden voor goede zorg conform Nederlandse wet- en regelgeving in de dagelijkse zorgpraktijk gerealiseerd dienen te worden. De raad van bestuur organiseert geen tegenspraak op het bestuur van de organisatie. Het gebrek aan kennis en inzicht bij de raad van bestuur gecombineerd met het afwezig zijn van een vorm van intern toezicht conform principes 1 en 2 van de Governancecode Zorg maken dat de bestuurlijke verantwoordelijkheid door de raad van bestuur onvoldoende kan worden ingevuld. De raad van bestuur dient een eigenstandige afweging te kunnen maken of het beleid zoals dat door de zorgaanbieder wordt uitgevoerd voldoet aan wet- en regelgeving.

2. Organisatiestructuur

*Maatregel:* Formuleer de toedeling van verantwoordelijkheden, bevoegdheden alsmede afstemmings- en verantwoordingsplichten zodanig, dat een en ander redelijkerwijs leidt tot het verlenen van goede zorg.<sup>3</sup>

**Oordeel: Niet voldaan**

*Toelichting:* De zorgaanbieder borgde niet de toedeling van verantwoordelijkheden en bevoegdheden alsmede afstemmings- en verantwoordingsplichten in de dagelijkse zorgpraktijk.

3. Zorgbeleidsplan

*Maatregel:* Stel een actueel patiëntveiligheidsbeleid op met een visie en met doelstellingen ten aanzien van de kwaliteit, veiligheid en zorgafbakening. De zorgaanbieder toont aan dat zorgafbakening in de praktijk wordt uitgevoerd en is geborgd (zorgbeleidsplan).<sup>4, 5, 6, 7</sup>

**Oordeel: Niet voldaan**

*Toelichting:* Een zorgbeleidsplan met een actueel patiëntveiligheidsbeleid, een visie en doelstellingen ten aanzien van de kwaliteit en veiligheid en zorgafbakening was door de zorgaanbieder niet vastgesteld.

4. Kwaliteitsbeleid

*Maatregel:* Zorg voor een kwaliteitssysteem met systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van zorg (de PDCA-cyclus wordt doorlopen) waarbij de zorgaanbieder aan de hand van de gegevens op

---

<sup>3</sup> Artikel 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>4</sup> Artikel 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>5</sup> Artikel 7 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>6</sup> NEN-EN 15224 (nl) Kwaliteitsmanagementsystemen – EN ISO 9001:2015 voor zorg en welzijn

<sup>7</sup> Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen, NEN 8009 (nl), juli 2018



systematische wijze toetst of de wijze van uitvoering leidt tot goede zorg.<sup>8, 9, 10</sup>

**Oordeel: Niet voldaan**

*Toelichting:* De zorgaanbieder had het kwaliteitssysteem in de dagelijkse zorgpraktijk niet geïmplementeerd. De zorgaanbieder beschikte niet over stuurinformatie en de PDCA-cyclus werd niet doorlopen. De maatregelen in het kader van de aanwijzing en de verbetermaatregelen in het kader van het rapport van de audit infectiepreventie waren niet opgenomen als melding in het systeem. Het aangeschafte 'systeem' was niet in gebruik, niet operationeel.

5. Functioneringsgesprekken / regeling disfunctioneren  
Maatregel: Stel een regeling functioneringsvraag zorgverleners vast, inclusief de meldplicht bij de inspectie.<sup>11, 12, 13</sup>

**Oordeel: Niet voldaan**

*Toelichting:* De zorgaanbieder borgde de uitvoering van de regeling en de meldplicht in de dagelijkse praktijk niet. De zorgaanbieder had een beleid. Het beleid was niet vertaald naar het Engels of het Pools. De bestuurder was niet bekend met het beleid en de meldplicht.

**Incidentenmanagement en patiëntenrechten**

6. Klachtenregeling  
*Maatregel:* Beschik over een schriftelijke vastgestelde regeling in het kader van een effectieve en laagdrempelige klachten- en geschillenbehandeling. Wijs een klachtenfunctionaris aan die een klager op diens verzoek gratis van advies dient met betrekking tot de indiening van een klacht en bijstaat bij het formuleren van de klacht en het onderzoeken van de mogelijkheden om tot een oplossing voor de klacht te komen. Borg dat de klachtenfunctionaris zijn functie onafhankelijk kan uitvoeren. Sluit aan bij een door het Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport erkende geschilleninstantie. Breng deze de klachten- en schillenregeling onder de aandacht van patiënten, inclusief de contactgegevens van de klachtenfunctionaris en de geschilleninstantie.<sup>14,15 16</sup>

**Oordeel: Niet voldaan**

---

<sup>8</sup> Artikel 7 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>9</sup> NEN-EN 15224 (nl) Kwaliteitsmanagementsystemen – EN ISO 9001:2015 voor zorg en welzijn

<sup>10</sup> Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen, NEN 8009 (nl), juli 2018

<sup>11</sup> Artikel 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>12</sup> Modelreglement Functioneringsvraag, Federatie Medisch Specialisten, 2017

<sup>13</sup> Kwaliteitskader medische zorg, KNMG, 2012

<sup>14</sup> Artikel 13 lid 1 en lid 4 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>15</sup> Artikel 15 lid 1 en lid 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>16</sup> Artikel 18 lid 1, lid 2 en lid 5 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

De zorgaanbieder wordt in een separaat traject geïnformeerd over vervolg toezichttraject klachtenregeling en geschilleninstantie.

7. Incidentenmanagement:

*Maatregel:* Stel schriftelijk een interne procedure vast, waarin stapsgewijs wordt aangegeven hoe wordt omgegaan met (signalen van) incidenten. Bevorder de kennis en het gebruik van de procedure en registreer VIM-meldingen.<sup>17, 18, 19</sup>

**Oordeel: Niet voldaan**

*Toelichting:* De zorgaanbieder borgde de uitvoering van het incidentenmanagement in de dagelijkse zorgpraktijk niet. De zorgaanbieder bevorderde de kennis en het gebruik van de procedure niet. De bestuurder was niet bekend met de inhoud van het beleid. En bestuurder kon niet aantonen dat de zorgverleners bekend waren met de inhoud van beleid.

8. Calamiteitenbeleid:

*Maatregel:* Stel schriftelijk een interne procedure vast, waarin stapsgewijs wordt aangegeven hoe wordt omgegaan met calamiteiten en hoe calamiteiten worden onderzocht, inclusief de meldplicht bij de inspectie.<sup>20, 21</sup>

**Oordeel: Niet voldaan**

*Toelichting:* De zorgaanbieder had het calamiteitenbeleid niet in de dagelijkse zorgpraktijk geborgd. De zorgaanbieder toonde niet aan dat de bestuurder en de medewerkers bekend waren met de inhoud van het beleid.

9. Recallprocedure

*Maatregel:* Stel een procedure voor de ontvangst en afhandeling van spoedeisende meldingen over de betrouwbaarheid van de medische hulpmiddelen op, zoals "recalls", "field safety corrective actions" of "field safety notifications", voer deze uit en borg de uitvoering. Bij een "recall", "field safety corrective action" of "field safety notification" die van toepassing is op een in de kliniek gebruikt medisch hulpmiddel, neemt de zorgaanbieder passende maatregelen waardoor de kwaliteit en veiligheid van de zorgverlening verzekerd is.<sup>22, 23, 24, 25, 26</sup>

**Oordeel: Voldaan**

---

<sup>17</sup> Artikel 9 lid 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>18</sup> Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen, NEN 8009 (nl), juli 2018

<sup>19</sup> Kwaliteitskader medische zorg, KNMG, 2012, 3.1.5

<sup>20</sup> Artikel 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.7 lid 2 uitvoeringsbesluit Wet Kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>21</sup> Richtlijn calamiteitenrapportage IGZ, 2016

<sup>22</sup> Artikel 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>23</sup> Artikel 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>24</sup> Artikel 5 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>25</sup> Artikel 4.1 van het uitvoeringsbesluit Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>26</sup> Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg 2016, norm 4.21 en 7.1

## **Kwaliteit en Veiligheid**

### 10. Externe toetsing

*Maatregel:* Laat een audit infectiepreventie uitvoeren. Stel op basis van de audit verbeterplannen op en voer de plannen uit.

#### **Oordeel: Niet voldaan**

*Toelichting:* De zorgaanbieder toonde niet aan dat de verbetermaatregelen zijn gerealiseerd.

### 11. Gestandaardiseerde en geprotocolleerde zorg

*Maatregel:* Standaardiseer behandelwijzen en zorgprocessen. Leg alle behandelwijzen en zorgprocessen vast in actuele protocollen. Beheer documenten op een systematische wijze. Zorg voor een passende identificatie en beschrijving (bijv. een titel, datum, auteur of referentienummer) van documenten, een format (bijv. taal, softwareversie, afbeeldingen) voor documenten en media voor de opslag van documenten (bijv. papier, elektronisch) en beoordeling en goedkeuring van geschiktheid en toereikendheid van documenten.<sup>27, 28, 29, 30</sup>

#### **Oordeel: Niet voldaan**

*Toelichting:* De zorgaanbieder legde behandelwijzen en zorgprocessen niet op een systematische wijze vast in actuele protocollen. Zo gaf de bestuurder aan dat Nederlandse richtlijnen waren betrokken bij het opstellen van de behandelprotocollen. Dat Nederlandse richtlijnen waren betrokken bleek niet uit de informatie in het vastgestelde protocol.

### 12. Voorbehouden handelingen

*Maatregel:* Houd een overzicht bij van de voorbehouden handelingen die door de zorgaanbieder worden uitgevoerd en wie bevoegd en bekwaam is om deze voorbehouden handelingen uit te voeren inclusief periodieke toetsing van bekwaamheid. Stel criteria vast op basis waarvan de bekwaamheid aangetoond kan worden en toets op basis van deze criteria of zorgverleners bekwaam zijn.<sup>31, 32</sup>

#### **Oordeel: Niet voldaan**

*Toelichting:* De zorgaanbieder had geen overzicht van de voorbehouden handelingen en wie bevoegd en bekwaam was om de voorbehouden handelingen uit te voeren.

## **Professionaliteit**

---

<sup>27</sup> Artikel 2 lid 1 en 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>28</sup> Artikel 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>29</sup> Artikel 7 van de Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg

<sup>30</sup> NEN-EN 15224:2017, 7.5

<sup>31</sup> Wet BIG artikel 35 en Voorbehouden handelingen in de praktijk, KNMG, 2002

<sup>32</sup> Raad BIG; Stappenplan voorbehouden handelingen. Zoetermeer, december 1996

13. Medisch specialisten en basisartsen

*Maatregel:* Laat kwaliteitsvisitaties uitvoeren door wetenschappelijke verenigingen van de specialismen waarvan de medisch specialisten bij zorgaanbieder werkzaam zijn. Medisch specialisten nemen deel aan complicatiebesprekingen. Stel eisen in het kader van bij- en nascholing. Medisch specialisten nemen kennis van Nederlandse behandelrichtlijnen en passen deze toe in de dagelijkse praktijkvoering.<sup>33, 34, 35, 36</sup>

**Oordeel: Niet voldaan**

*Toelichting:* De zorgaanbieder had geen kwaliteitsvisitatie aangevraagd voor alle specialismen. De medisch specialisten hielden geen complicatiebesprekingen. De zorgaanbieder toonde niet aan dat Nederlandse behandelrichtlijnen in de dagelijkse zorgpraktijk worden toegepast.<sup>37</sup> De zorgaanbieder stelde geen eisen in het kader bij en nascholing.

14. Beheersing Nederlandse taal

*Maatregel:* Toon aan dat in het kader van goede zorg en de continuïteit van deze zorg medisch specialisten de Nederlandse taal op een zodanig niveau beheersen dat de communicatie met andere zorgverleners in het kader van overdracht, behandeling of het voorschrijven van medicijnen op een adequate wijze verloopt en dat medisch specialisten in staat zijn om Nederlandse professionele normen van de beroepsgroep te begrijpen en deze zodanig toe te passen in de dagelijkse zorgpraktijk dat zij handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid die voortvloeit uit de professionele standaard.<sup>38</sup>

**Oordeel: Niet voldaan**

*Toelichting:* De zorgaanbieder verantwoordde de (voortgang in) realisatie van de maatregel niet zoals opgenomen in de aanwijzing. De voortgangsrapportage ontbrak.

15. Assisterende beroepen

*Maatregel:* Zorg voor de bij- en nascholing van medewerkers in assisterende beroepen.<sup>39</sup>

**Oordeel: Niet voldaan**

*Toelichting:* De zorgaanbieder had geen beleid vastgesteld. Bij- en nascholing vond niet plaats.

---

<sup>33</sup> Artikel 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>34</sup> Artikel 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>35</sup> Artikel B2 lid 1 onder d, Besluit van 9 september 2015 houdende de eisen voor herregistratie van specialisten

<sup>36</sup> Lid 1 hoofdstuk IV Kwaliteitsborging en kwaliteitsverhoging, Het kwaliteitskader 2010 Orde van Medisch Specialisten

<sup>37</sup> Bevindingen opgenomen bij 'Gestandaardiseerde en geprotocolleerde zorg' in dit rapport

<sup>38</sup> Artikel 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>39</sup> Artikel 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

## **Dossiervoering**

### 16. Dossiervoering en beheer

*Maatregel:* Zorg dat het patiëntendossier een integraal en actueel overzicht bevat van alle relevante medische gegevens van de patiënt betreffende zijn/haar gezondheid en verrichtingen opdat alle voor goede hulpverlening noodzakelijke informatie in het dossier aanwezig is.<sup>40, 41, 42</sup>

#### **Oordeel: Niet voldaan**

*Toelichting:* De zorgaanbieder borgde niet dat het patiëntendossier een integraal en actueel overzicht bevat van alle relevante medische gegevens van de patiënt betreffende zijn/haar gezondheid en verrichtingen opdat alle voor goede hulpverlening noodzakelijke informatie in het dossier aanwezig is. Medicatiegegevens ontbraken in twee dossiers. Daarnaast ontbraken gegevens in het kader van de overdracht.

### 17. Overdracht

*Maatregel:* Zorg voor de continuïteit van de zorgverlening door een tijdige overdracht van informatie naar de huisarts en/of verwijzer. Stel vast wanneer updates worden verstuurd. Stuur een bericht bij ontslag uit de poliklinische controle zo snel als vereist is voor de continuïteit van zorg, maar uiterlijk binnen 5 werkdagen.<sup>43, 44, 45, 46, 47</sup>

#### **Oordeel: Niet voldaan**

*Toelichting:* De zorgaanbieder borgde de continuïteit van de zorgverlening in onvoldoende mate, door het niet overdragen van informatie naar de huisarts en/of verwijzer en het ontbreken van een beleid.

## **Zorgproces**

### 18. Informatie en toestemming (informed consent)

*Maatregel:* Informeer patiënten over het onderzoek of de behandeling. Verifieer of de patiënt de informatie heeft begrepen alvorens toestemming wordt verkregen. Licht de patiënt voor over:

- a. de aard en het doel van het onderzoek of de behandeling; en
- b. de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor de gezondheid van de patiënt; en
- c. andere methoden van onderzoek of behandeling die in aanmerking komen; en

---

<sup>40</sup> Artikel 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>41</sup> Artikel 7:454 Burgerlijk Wetboek

<sup>42</sup> KNMG richtlijn Omgaan met medische gegevens 2018, hoofdstuk 6

<sup>43</sup> Artikel 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>44</sup> Aandachtspunt 9 Handreiking Verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg (2010, KNMG, V&VN, KNOV, KNGF, KNMP, NIP, NVZ, NFU, GGZ Nederland en NPCF)

<sup>45</sup> KNMG richtlijn 'gedragsregels voor artsen' 2013, artikel III.4 van de

<sup>46</sup> KNMG richtlijn Omgaan met medische gegevens 2018 hoofdstuk 1.4

<sup>47</sup> Richtlijn Informatie-uitwisseling tussen huisarts en medisch specialist, Nederlands Huisartsen Genootschap, Federatie Medisch Specialisten, 2017

- d. de gezondheidssituatie van de patiënt en diens vooruitzichten ter zake; en dit wordt vastgelegd in het informed consent of medisch dossier.<sup>48, 49, 50</sup>

**Oordeel: Voldaan**

19. Continuïteit van zorg

*Maatregel:* Tref voorzieningen in het kader van zorgverlening buiten kantoor tijden. De arts is bereikbaar en kan de patiënt binnen afzienbare tijd zien. Maak afspraken over praktijkwaarneming door medisch specialisten bij afwezigheid van medisch specialisten. Leg de afspraken schriftelijk vast.<sup>51, 52, 53, 54</sup>

**Oordeel: Niet voldaan**

*Toelichting:* De zorgaanbieder borgde de continuïteit van de zorgverlening in onvoldoende mate. De dienstdoende arts (in casu de bestuurder) was niet geregistreerd als arts of medisch specialist in Nederland. Triageprotocollen ontbraken. De praktijkwaarneming was niet voor alle specialismen georganiseerd en schriftelijk vastgelegd.

20. Reanimatiebeleid en reanimatievaardigheden

*Maatregel:* Stel een reanimatiebeleid en reanimatieprocedure vast.<sup>55, 56, 57</sup>

**Oordeel: Niet voldaan**

*Toelichting:* De zorgaanbieder verzekerde niet een juiste uitvoering van de reanimatieprocedure in de dagelijkse zorgpraktijk. De niet-Nederlands sprekende zorgverleners konden niet zelfstandig kennis nemen van de inhoud van de procedure.

**Infectiepreventie**

21. Infectiepreventiebeleid

*Maatregel:* Stel een infectiepreventiebeleid vast en borg dat binnen de instelling de deskundigheid aanwezig is met betrekking tot wet- en regelgeving (deskundige infectiepreventie).<sup>58, 59, 60, 61</sup>

---

<sup>48</sup> Artikel 7:448 Burgerlijk Wetboek

<sup>49</sup> KNMG richtlijn 'informed consent' (2001, versie 3.0)

<sup>50</sup> KNMG richtlijn Omgaan met medische gegevens 2018 paragraaf 6.2

<sup>51</sup> Artikel 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>52</sup> Artikel 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>53</sup> Artikel II.5 van de KNMG richtlijn 'gedragsregels voor artsen' 2013

<sup>54</sup> Artikel III.6 van de KNMG richtlijn 'gedragsregels voor artsen' 2013

<sup>55</sup> Artikel 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>56</sup> Artikel 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>57</sup> De organisatie van de reanimatie van volwassenen, kinderen en pasgeborenen in het ziekenhuis. Een richtlijn van de Nederlandse Reanimatie Raad, September 2014

<sup>58</sup> Artikel 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>59</sup> Artikel 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>60</sup> Artikel 7 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>61</sup> Hoofdstuk 4.3 Surveillance van de WIP-richtlijn 'Preventie van postoperatieve wondinfecties', 2011

**Oordeel: Voldaan**

22. MRSA/BRMO

*Maatregel:* Voer de screening op (het mogelijke risico van) MRSA/BRMO patiënten die een invasieve behandeling ondergaan uit en voer het beleid uit hoe om te gaan met een positieve screening en met bewezen dragers van MRSA/BRMO. Screen medewerkers die in het buitenland werkzaam zijn conform de richtlijn.<sup>62, 63, 64</sup>

**Oordeel: Niet voldaan**

*Toelichting:* De zorgaanbieder verzekerde de uitvoering van het MRSA/BRMO beleid in de praktijk niet. Omdat het beleid niet was vertaald in het Engels of Pools konden niet-Nederlandssprekende medewerkers geen kennis nemen van de inhoud van het beleid. In tegenstelling tot het beleid zoals de bestuurder dat beschreef tijdens het inspectiebezoek werd op de dag van en voorafgaand aan de invasieve behandeling niet de MRSA/BRMO status gecontroleerd.

23. Infectiepreventie gedrag:

*Maatregel:* Voer het infectiepreventiebeleid, zoals persoonlijke hygiëne, handhygiëne, kledingvoorschriften en overige infectiepreventie maatregelen bij invasieve ingrepen, in de praktijk uit.<sup>65, 66, 67, 68, 69, 70, 71</sup>

**Oordeel: Niet voldaan**

*Toelichting:* De zorgaanbieder verzekerde de uitvoering niet van het infectiepreventiebeleid in de dagelijkse zorgpraktijk: Een artsenjas met lange mouwen is niet in overeenstemming met Nederlandse wet- en regelgeving 'onbedekt vanaf de elleboog'.

24. Bouwkundige voorzieningen

*Maatregel:* Voer de invasieve behandelingen die in een zelfstandige behandelkamer moeten worden uitgevoerd ook uit in een zelfstandige

---

<sup>62</sup> Artikel 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>63</sup> Artikel 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>64</sup> Richtlijn Meticilline-resistente Staphylococcus aureus (MRSA), WIP 2012 en artikel 2 Wkkgz.

<sup>65</sup> Artikel 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>66</sup> Artikel 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>67</sup> Hoofdstuk 5 van de WIP-richtlijn 'Handhygiëne' 2012

<sup>68</sup> Hoofdstuk 3 en 5 van de WIP-richtlijn 'Persoonlijke hygiëne medewerker' december 2014

<sup>69</sup> Hoofdstuk 3 en 4 van de WIP-richtlijn 'Omstandigheden (kleine) chirurgische en invasieve ingrepen' april 2011

<sup>70</sup> Hoofdstuk 3.6 en 3.7 van de WIP-richtlijn 'Preventie van postoperatieve wondinfecties' mei 2011

<sup>71</sup> Bijlage A van de Wip Richtlijn 'Puncties' september 2013

behandelkamer. Zorg dat de zelfstandige behandelkamers voldoen aan de daaraan te stellen eisen.<sup>72, 73, 74</sup>

**Oordeel: Niet voldaan**

*Toelichting:* De behandelkamer voldeed nog niet aan de daaraan te stellen eisen. Onnodig meubilair was in de behandelkamer aanwezig.

25. Reiniging, desinfectie en sterilisatie instrumentarium

*Maatregel:* Zorg voor de opslag van steriele medische hulpmiddelen in afgesloten kasten of lades. Sla steriele en niet steriele medische hulpmiddelen gescheiden op, conform een daartoe vastgesteld beleid in het kader van het voorraadbeheer en de opslag van steriele medische hulpmiddelen.<sup>75, 76</sup>

**Oordeel: Niet voldaan**

*Toelichting:* De zorgaanbieder borgde door de wijze van opslag in onvoldoende mate de steriliteit van steriele medisch hulpmiddelen. Steriele medisch hulpmiddelen werden niet stofvrij opgeslagen.

## Medicatieveiligheid

26. Voorraadbeheer, opslag, controle en toezicht

*Maatregel:* Stel een medicatieveiligheidsbeleid vast en borg dat binnen de instelling de deskundigheid aanwezig is met betrekking tot wet- en regelgeving (apotheker). Sla geneesmiddelen achter slot en grendel op.<sup>77, 78, 79</sup>

**Oordeel: Niet voldaan**

*Toelichting:* De zorgaanbieder borgde de deskundigheid op het gebied van wet- en regelgeving met betrekking tot medicatieveiligheid in onvoldoende mate.

27. Dubbelcheck medicatie

*Maatregel:* Zorg voor een schriftelijke procedure voor het voor toediening gereed maken en voor het toedienen van High Risk medicatie (parenteralia) conform de 'Praktijkgids High Risk Medicatie: klaarmaken en toedienen van parenteralia'. De dubbelcheck bij het klaarmaken en de dubbelcheck bij het toedienen zijn hier onderdeel van en worden aantoonbaar uitgevoerd.<sup>80, 81, 82</sup>

---

<sup>72</sup> Artikel 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>73</sup> WIP-richtlijn 'Omstandigheden (kleine) chirurgische en invasieve ingrepen' april 2011

<sup>74</sup> Bijlage A van de Wip Richtlijn 'Puncties' september 2013

<sup>75</sup> Artikel 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>76</sup> NEN richtlijn steriliseren en steriliteit: 'Opslag van steriele medische hulpmiddelen' R5340-1 en 'Houdbaarheid van gesteriliseerde medische hulpmiddelen in instellingen', R5301-1

<sup>77</sup> Artikel 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>78</sup> Artikel 5.1 lid 1 onder b van de Regeling geneesmiddelenwet

<sup>79</sup> Artikel 40 lid 1 en lid 2 van de Geneesmiddelenwet

<sup>80</sup> Artikel 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>81</sup> Praktijkgids High Risk Medicatie: klaarmaken en toedienen van parenteralia, VMS zorg 2009 en artikel 2 Wkkgz.

<sup>82</sup> Richtlijn Voor Toediening Gereed Maken (2009 NVZA, V&VN en WIP)



**Oordeel: Niet voldaan**

*Toelichting:* De zorgaanbieder borgde de uitvoering van het beleid in de dagelijkse zorgpraktijk niet. De niet-Nederlandssprekende medewerkers konden geen kennis nemen van de inhoud van de procedure omdat deze niet vertaald was.

**Medische hulpmiddelen en apparatuur**

28. Aanschaf, gebruik en afvoer medische hulpmiddelen, apparatuur en technologie

*Maatregel:* Stel een procedure op waarin voor elke fase van de levenscyclus van medische hulpmiddelen verantwoordelijkheden op eenduidige wijze zijn toebedeeld aan (een) functionaris(sen) binnen de instelling op, voer deze uit en borg de uitvoering. Beschrijf taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden op functieniveau in relatie tot de levenscyclus van medische apparatuur (aanschaf-, gebruiks- en afvoerfase).<sup>83</sup>

**Oordeel: Niet voldaan**

*Toelichting:* Taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden waren niet voor de verschillende onderdelen van de levenscyclus beschreven en vastgelegd in een matrix (TBV-matrix).

29. Deskundigheid gebruik medische technologie

*Maatregel:* Stel een procedure die leidt tot aantoonbare bevoegdheid en bekwaamheid van gebruikers om met de medische technologie handelingen te verrichten op, voer de procedure uit en borg de uitvoering. Leg vast wanneer deze bevoegdheid vervalt en wanneer bijscholing noodzakelijk is.<sup>84</sup>

**Oordeel: Niet voldaan**

*Toelichting:* De zorgaanbieder borgt het bevoegd en bekwaam gebruik van medisch technologie onvoldoende.

30. Onderhoud apparatuur

*Maatregel:* Stel een procedure op voor het rapporteren van relevante beheer- en onderhoudsdata van medische hulpmiddelen periodiek aan het management en aan de gebruikers. Voer de procedure uit. Medische hulpmiddelen die niet tijdig zijn onderhouden en/of gevalideerd worden niet gebruikt en buiten gebruik gesteld.<sup>85, 86, 87, 88, 89</sup>

---

<sup>83</sup> Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1, Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg 2016, norm 2.3 en 7.1

<sup>84</sup> Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1, Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg 2016, norm 4.7 en 7.1

<sup>85</sup> Artikel 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>86</sup> Artikel 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>87</sup> Artikel 5 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>88</sup> Artikel 4.1 van het uitvoeringsbesluit Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>89</sup> Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg 2016, NFU, NVZ, Revalidatie Nederland en ZKN, norm 4.16 en 7.1

**Oordeel: Niet voldaan**

*Toelichting:* De zorgaanbieder borgde onvoldoende dat apparatuur tijdig en preventief onderhouden is en blijft. Rapportages over onderhoud en procedures ontbraken.

## 2.2

### Maatregelen

De zorgaanbieder dient verbetermaatregelen te treffen om de tekortkomingen te herstellen. De uitvoering van de maatregelen:

1. dient gebaseerd te zijn op vastgesteld beleid; en
2. de uitvoering en borging dienen in de dagelijkse zorgpraktijk aantoonbaar te zijn.

### Bestuurlijke verantwoordelijkheid

1. Governance  
*Maatregel:* Organiseer een vorm van intern toezicht (tegenspraak) op het bestuur van de organisatie conform principes 1 en 2 van de Governancecode Zorg.<sup>90, 91</sup>
2. Organisatiestructuur  
*Maatregel:* Formuleer de toedeling van verantwoordelijkheden, bevoegdheden alsmede afstemmings- en verantwoordingsplichten zodanig, dat een en ander redelijkerwijs leidt tot het verlenen van goede zorg.<sup>92</sup>
3. Zorgbeleidsplan  
*Maatregel:* Stel een actueel patiëntveiligheidsbeleid op met een visie en met doelstellingen ten aanzien van de kwaliteit, veiligheid en zorgafbakening. De zorgaanbieder toont aan dat zorgafbakening in de praktijk wordt uitgevoerd en is geborgd (zorgbeleidsplan).<sup>93, 94, 95, 96</sup>
4. Kwaliteitsbeleid  
*Maatregel:* Zorg voor een kwaliteitssysteem met systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van zorg (de PDCA-cyclus wordt doorlopen) waarbij de zorgaanbieder aan de hand van de gegevens op systematische wijze toetst of de wijze van uitvoering leidt tot goede zorg.<sup>97, 98, 99</sup>
5. Functioneringsgesprekken / regeling disfunctioneren  
*Maatregel:* Stel een regeling functioneringsvraag zorgverleners vast, inclusief de meldplicht bij de inspectie.<sup>100, 101, 102</sup>

---

<sup>90</sup> Artikel 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>91</sup> Governancecode Zorg, Brancheorganisaties Zorg 2017, principes 1 en 2 en bijlage B

<sup>92</sup> Artikel 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>93</sup> Artikel 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>94</sup> Artikel 7 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>95</sup> NEN-EN 15224 (nl) Kwaliteitsmanagementsystemen – EN ISO 9001:2015 voor zorg en welzijn

<sup>96</sup> Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen, NEN 8009 (nl), juli 2018

<sup>97</sup> Artikel 7 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>98</sup> NEN-EN 15224 (nl) Kwaliteitsmanagementsystemen – EN ISO 9001:2015 voor zorg en welzijn

<sup>99</sup> Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen, NEN 8009 (nl), juli 2018

<sup>100</sup> Artikel 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>101</sup> Modelreglement Functioneringsvraag, Federatie Medisch Specialisten, 2017

<sup>102</sup> Kwaliteitskader medische zorg, KNMG, 2012

## **Incidentenmanagement en patiëntenrechten**

### 6. Klachten- en geschillenregeling

*Maatregel:* Beschik over een schriftelijke vastgestelde regeling in het kader van een effectieve en laagdrempelige klachten- en geschillenbehandeling. Wijs een klachtenfunctionaris aan die een klager op diens verzoek gratis van advies dient met betrekking tot de indiening van een klacht en bijstaat bij het formuleren van de klacht en het onderzoeken van de mogelijkheden om tot een oplossing voor de klacht te komen. Borg dat de klachtenfunctionaris zijn functie onafhankelijk kan uitvoeren. Sluit aan bij een door het Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport erkende geschilleninstantie. Breng deze de klachten- en schillenregeling onder de aandacht van patiënten, inclusief de contactgegevens van de klachtenfunctionaris en de geschilleninstantie.<sup>103,104 105</sup>

Over handhaving hiervan wordt de zorgaanbieder in een separaat traject geïnformeerd.

### 7. Incidentenmanagement:

*Maatregel:* Stel schriftelijk een interne procedure vast, waarin stapsgewijs wordt aangegeven hoe wordt omgegaan met (signalen van) incidenten. Bevorder de kennis en het gebruik van de procedure en registreer VIM-meldingen.<sup>106, 107, 108</sup>

### 8. Calamiteitenbeleid:

*Maatregel:* Stel schriftelijk een interne procedure vast, waarin stapsgewijs wordt aangegeven hoe wordt omgegaan met calamiteiten en hoe calamiteiten worden onderzocht, inclusief de meldplicht bij de inspectie.<sup>109, 110</sup>

## **Kwaliteit en Veiligheid**

### 10. Externe toetsing

*Maatregel:* Laat een audit infectiepreventie uitvoeren. Stel op basis van de audit verbeterplannen op en voer de plannen uit.

### 11. Gestandaardiseerde en geprotocolleerde zorg

*Maatregel:* Standaardiseer behandelwijzen en zorgprocessen. Leg alle behandelwijzen en zorgprocessen vast in actuele protocollen. Beheer

---

<sup>106</sup> Artikel 9 lid 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>107</sup> Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen, NEN 8009 (nl), juli 2018

<sup>108</sup> Kwaliteitskader medische zorg, KNMG, 2012, 3.1.5

<sup>109</sup> Artikel 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.7 lid 2 uitvoeringsbesluit Wet Kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>110</sup> Richtlijn calamiteitenrapportage IGZ, 2016

documenten op een systematische wijze. Zorg voor een passende identificatie en beschrijving (bijv. een titel, datum, auteur of referentienummer) van documenten, een format (bijv. taal, softwareversie, afbeeldingen) voor documenten en media voor de opslag van documenten (bijv. papier, elektronisch) en beoordeling en goedkeuring van geschiktheid en toereikendheid van documenten.<sup>111, 112, 113, 114</sup>

#### 12. Voorbehouden handelingen

*Maatregel:* Houd een overzicht bij van de voorbehouden handelingen die door de zorgaanbieder worden uitgevoerd en wie bevoegd en bekwaam is om deze voorbehouden handelingen uit te voeren inclusief periodieke toetsing van bekwaamheid. Stel criteria vast op basis waarvan de bekwaamheid aangetoond kan worden en toets op basis van deze criteria of zorgverleners bekwaam zijn.<sup>115, 116</sup>

### Professionaliteit

#### 13. Medisch specialisten en basisartsen

*Maatregel:* Laat kwaliteitsvisitaties uitvoeren door wetenschappelijke verenigingen van de specialismen waarvan de medisch specialisten bij de zorgaanbieder werkzaam zijn. Medisch specialisten nemen deel aan complicatiebesprekingen. Stel eisen in het kader van bij- en nascholing. Medisch specialisten nemen kennis van Nederlands behandelrichtlijnen en passen deze toe in de dagelijkse praktijkvoering.<sup>117, 118, 119, 120</sup>

#### 14. Beheersing Nederlandse taal

*Maatregel:* Toon aan dat in het kader van goede zorg en de continuïteit van deze zorg medisch specialisten de Nederlandse taal op een zodanig niveau beheersen dat de communicatie met andere zorgverleners in het kader van overdracht, behandeling of het voorschrijven van medicijnen op een adequate wijze verloopt en dat medisch specialisten in staat zijn om Nederlandse professionele normen van de beroepsgroep te begrijpen en deze zodanig toe te passen in de dagelijkse zorgpraktijk dat zij handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid die voortvloeit uit de professionele standaard.<sup>121</sup>

---

<sup>111</sup> Artikel 2 lid 1 en 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>112</sup> Artikel 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>113</sup> Artikel 7 van de Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg

<sup>114</sup> NEN-EN 15224:2017, 7.5

<sup>115</sup> Wet BIG artikel 35 en Voorbehouden handelingen in de praktijk, KNMG, 2002

<sup>116</sup> Raad BIG; Stappenplan voorbehouden handelingen. Zoetermeer, december 1996

<sup>117</sup> Artikel 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>118</sup> Artikel 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>119</sup> Artikel B2 lid 1 onder d, Besluit van 9 september 2015 houdende de eisen voor herregistratie van specialisten

<sup>120</sup> Lid 1 hoofdstuk IV Kwaliteitsborging en kwaliteitsverhoging, Het kwaliteitskader 2010 Orde van Medisch Specialisten

<sup>121</sup> Artikel 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

15. Assisterende beroepen

*Maatregel:* Zorg voor de bij- en nascholing van medewerkers in assisterende beroepen.<sup>122</sup>

### **Dossiervoering**

16. Dossiervoering en beheer

*Maatregel:* Zorg dat het patiëntendossier een integraal en actueel overzicht bevat van alle relevante medische gegevens van de patiënt betreffende zijn/haar gezondheid en verrichtingen opdat alle voor goede hulpverlening noodzakelijke informatie in het dossier aanwezig is.<sup>123, 124, 125</sup>

17. Overdracht

*Maatregel:* Zorg voor de continuïteit van de zorgverlening door een tijdige overdracht van informatie naar de huisarts en/of verwijzer. Stel vast wanneer updates worden verstuurd. Stuur een bericht bij ontslag uit de poliklinische controle zo snel als vereist is voor de continuïteit van zorg, maar uiterlijk binnen 5 werkdagen.<sup>126, 127, 128, 129, 130</sup>

### **Zorgproces**

19. Continuïteit van zorg

*Maatregel:* Tref voorzieningen in het kader van zorgverlening buiten kantoor tijden. De arts is bereikbaar en kan de patiënt binnen afzienbare tijd zien. Maak afspraken over praktijkwaarneming door medisch specialisten bij afwezigheid van medisch specialisten. Leg de afspraken schriftelijk vast.<sup>131, 132, 133, 134</sup>

20. Reanimatiebeleid en reanimatievaardigheden

*Maatregel:* Stel een reanimatiebeleid en reanimatieprocedure vast.<sup>135, 136, 137</sup>

---

<sup>123</sup> Artikel 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>124</sup> Artikel 7:454 Burgerlijk Wetboek

<sup>125</sup> KNMG richtlijn Omgaan met medische gegevens 2018, hoofdstuk 6

<sup>126</sup> Artikel 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>127</sup> Aandachtspunt 9 Handreiking Verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg (2010, KNMG, V&VN, KNOV, KNGF, KNMP, NIP, NVZ, NFU, GGZ Nederland en NPCF)

<sup>128</sup> KNMG richtlijn 'gedragsregels voor artsen' 2013, artikel III.4 van de

<sup>129</sup> KNMG richtlijn Omgaan met medische gegevens 2018 hoofdstuk 1.4

<sup>130</sup> Richtlijn Informatie-uitwisseling tussen huisarts en medisch specialist, Nederlands Huisartsen Genootschap, Federatie Medisch Specialisten, 2017

<sup>131</sup> Artikel 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>132</sup> Artikel 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>133</sup> Artikel II.5 van de KNMG richtlijn 'gedragsregels voor artsen' 2013

<sup>134</sup> Artikel III.6 van de KNMG richtlijn 'gedragsregels voor artsen' 2013

<sup>135</sup> Artikel 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>136</sup> Artikel 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>137</sup> De organisatie van de reanimatie van volwassenen, kinderen en pasgeborenen in het ziekenhuis. Een richtlijn van de Nederlandse Reanimatie Raad, September 2014

## **Infectiepreventie**

### 22. MRSA/BRMO

*Maatregel:* Voer de screening op (het mogelijke risico van) MRSA/BRMO patiënten die een invasieve behandeling ondergaan uit en voer het beleid uit hoe om te gaan met een positieve screening en met bewezen dragers van MRSA/BRMO. Screen medewerkers die in het buitenland werkzaam zijn conform de richtlijn.<sup>138, 139, 140</sup>

### 23. Infectiepreventie gedrag:

*Maatregel:* Voer het infectiepreventiebeleid, zoals persoonlijke hygiëne, handhygiëne, kledingvoorschriften en overige infectiepreventie maatregelen bij invasieve ingrepen, in de praktijk uit.<sup>141, 142, 143, 144, 145, 146, 147</sup>

### 24. Bouwkundige voorzieningen

*Maatregel:* Voer de invasieve behandelingen die in een zelfstandige behandelkamer moeten worden uitgevoerd ook uit in een zelfstandige behandelkamer. Zorg dat de zelfstandige behandelkamers voldoen aan de daaraan te stellen eisen.<sup>148, 149, 150</sup>

### 25. Reiniging, desinfectie en sterilisatie instrumentarium

*Maatregel:* Zorg voor de opslag van steriele medische hulpmiddelen in afgesloten kasten of lades. Sla steriele en niet steriele medische hulpmiddelen gescheiden op, conform een daartoe vastgesteld beleid in het kader van het voorraadbeheer en de opslag van steriele medisch hulpmiddelen.<sup>151, 152</sup>

## **Medicatieveiligheid**

### 26. Voorraadbeheer, opslag, controle en toezicht

*Maatregel:* Stel een medicatieveiligheidsbeleid vast en borg dat binnen de instelling de deskundigheid aanwezig is met betrekking tot wet- en

---

<sup>138</sup> Artikel 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>139</sup> Artikel 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>140</sup> Richtlijn Meticilline-resistente Staphylococcus aureus (MRSA), WIP 2012 en artikel 2 Wkkgz.

<sup>141</sup> Artikel 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>142</sup> Artikel 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>143</sup> Hoofdstuk 5 van de WIP-richtlijn 'Handhygiëne' 2012

<sup>144</sup> Hoofdstuk 3 en 5 van de WIP-richtlijn 'Persoonlijke hygiëne medewerker' december 2014

<sup>145</sup> Hoofdstuk 3 en 4 van de WIP-richtlijn 'Omstandigheden (kleine) chirurgische en invasieve ingrepen' april 2011

<sup>146</sup> Hoofdstuk 3.6 en 3.7 van de WIP-richtlijn 'Preventie van postoperatieve wondinfecties' mei 2011

<sup>147</sup> Bijlage A van de Wip Richtlijn 'Puncties' september 2013

<sup>148</sup> Artikel 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>149</sup> WIP-richtlijn 'Omstandigheden (kleine) chirurgische en invasieve ingrepen' april 2011

<sup>150</sup> Bijlage A van de Wip Richtlijn 'Puncties' september 2013

<sup>151</sup> Artikel 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>152</sup> NEN richtlijn steriliseren en steriliteit: 'Opslag van steriele medische hulpmiddelen' R5340-1 en 'Houdbaarheid van gesteriliseerde medische hulpmiddelen in instellingen', R5301-1

regelgeving (apotheker). Sla geneesmiddelen achter slot en grendel op.<sup>153, 154, 155</sup>

27. Dubbelcheck medicatie

*Maatregel:* Zorg voor een schriftelijke procedure voor het voor toediening gereed maken en voor het toedienen van High Risk medicatie (parenteralia) conform de 'Praktijkgids High Risk Medicatie: klaarmaken en toedienen van parenteralia'. De dubbelcheck bij het klaarmaken en de dubbelcheck bij het toedienen zijn hier onderdeel van en worden aantoonbaar uitgevoerd.<sup>156, 157, 158</sup>

### **Medische hulpmiddelen en apparatuur**

28. Aanschaf, gebruik en afvoer medische hulpmiddelen, apparatuur en technologie

*Maatregel:* Stel een procedure op waarin voor elke fase van de levenscyclus van medische hulpmiddelen verantwoordelijkheden op eenduidige wijze zijn toebedeeld aan (een) functionaris(sen) binnen de instelling op, voer deze uit en borg de uitvoering. Beschrijf taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden op functieniveau in relatie tot de levenscyclus van medische apparatuur (aanschaf-, gebruiks- en afvoerfase).<sup>159</sup>

29. Deskundigheid gebruik medische technologie

*Maatregel:* Stel een procedure die leidt tot aantoonbare bevoegdheid en bekwaamheid van gebruikers om met de medische technologie handelingen te verrichten op, voer de procedure uit en borg de uitvoering. Leg vast wanneer deze bevoegdheid vervalt en wanneer bijscholing noodzakelijk is.<sup>160</sup>

30. Onderhoud apparatuur

*Maatregel:* Stel een procedure op voor het rapporteren van relevante beheer- en onderhoudsdata van medische hulpmiddelen periodiek aan het management en aan de gebruikers. Voer de procedure uit. Medische

---

<sup>153</sup> Artikel 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>154</sup> Artikel 5.1 lid 1 onder b van de Regeling geneesmiddelenwet

<sup>155</sup> Artikel 40 lid 1 en lid 2 van de Geneesmiddelenwet

<sup>156</sup> Artikel 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>157</sup> Praktijkgids High Risk Medicatie: klaarmaken en toedienen van parenteralia, VMS zorg 2009 en artikel 2 Wkkgz.

<sup>158</sup> Richtlijn Voor Toediening Gereed Maken (2009 NVZA, V&VN en WIP)

<sup>159</sup> Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1, Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg 2016, norm 2.3 en 7.1

<sup>160</sup> Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1, Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg 2016, norm 4.7 en 7.1



hulpmiddelen die niet tijdig zijn onderhouden en/of gevalideerd worden niet gebruikt en buiten gebruik gesteld. <sup>161, 162, 163, 164, 165</sup>

---

<sup>161</sup> Artikel 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>162</sup> Artikel 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>163</sup> Artikel 5 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>164</sup> Artikel 4.1 van het uitvoeringsbesluit Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>165</sup> Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg 2016, NFU, NVZ, Revalidatie Nederland en ZKN, norm 4.16 en 7.1

## 3 Resultaten inspectieonderzoek

De bevindingen van de inspectie zoals onderstaand per maatregel weergegeven, zijn de bevindingen het inspectiebezoek uitgevoerd op de enige locatie van de zorgaanbieder te Den Haag op 14 juni 2019.

### 3.1 Algemene informatie

De zorgaanbieder beschikte niet over een WTZi toelating. De zorgaanbieder richtte zich op verschillende specialismen zoals interne geneeskunde, gynaecologie, orthopedie, urologie, dermatologie en maag-, darm- en leverziekten. De zorgaanbieder was gericht op het geven van raad aan patiënten en verrichten van kleine invasieve ingrepen zoals gynaecologische cryo-behandelingen (van baarmoederslijmvlies uitgebreid naar de baarmoedermond (Ectropion) en puncties van en injecties in gewrichtsruimten. De zorgaanbieder bood de volgende consulten/behandelingen aan:

- Dermatologie:
  - o Spreekuur voor huidziekten, venereologische ziekten en huidallergieën
  - o Injecties met botulinetoxine of hyaluronzuur (filler)
  - o Draadliften met behulp van zogenaamde '*PDO threads*'
  - o Hyperhidrosis behandelingen met botulinetoxine
  - o Intralipotherapie
  - o Volumetrie
  - o Correctie van littekenvorming, pigmentvlekken/ verkleuring van de huid en zwangerschapsmasker (melasma) met behulp van een fractionele laser
- Gastro-enterologie:
  - o Spreekuur voor ziekten en klachten van het digestieve systeem, metabole ziekten
  - o Echografie van het abdomen, nieren, alvleesklier, lever, milt, blaas en ingewanden.
- Gynaecologie:
  - o Spreekuur voor algemene controle, zwangerschapscontrole, anticonceptie, ziekten van de reproductieve organen, onvruchtbaarheid, menstruatieklachten, venereologische ziekten, urine-incontinentie
  - o Lichamelijk onderzoek van de vrouwelijke geslachtsorganen
  - o Echografie van de vrouwelijke geslachtsorganen en zwangerschapsechografie
  - o Cryotherapie van het ectropion
  - o Plaatsen van '*intera uterine devices*' (bijvoorbeeld spiraal)
  - o Verwijderen van genitale wratten
  - o Colposcopy (onderzoek baarmoedermond)
  - o Humaan Papylooma Virus/ cytologisch onderzoek

- High Intensity Focused Ultrasound behandeling van de vagina (verstrakken)
- Behandelingen met de fractionele laser, verstrakken van vagina, verjonging van de vagina en correctie van de schaamlippen
- Urine-incontinentie behandeling
- Interne geneeskunde
  - Spreekuur voor ziekten en klachten van het digestieve systeem, hart en bloedvaten en longen en luchtwegen
  - Spreekuur voor ziekten en klachten van de nieren, urinewegen en blaas
  - Lichamelijk onderzoek van het abdomen
  - Echografie van het abdomen, nieren, alvleesklier, lever, milt, blaas, darmen, thyroid, longen, lymfeklieren
  - Echo van het hart (echocardiografie)
  - Hartfilm (Elektrocardiografie)
  - Doppleronderzoek, echografie
- Orthopedie
  - Spreekuur voor genetische afwijking
  - Spreekuur voor postoperatieve opvolging
  - Spreekuur na verwonding
  - Spreekuur voor armen en benen, nek en rugklachten
  - Spreekuur voor carpaal tunnel syndroom
  - Lichamelijk onderzoek van armen, benen, elleboog, pols, rug, schouder, heupen, knieën, enkels en voeten
  - Echografie van armen en benen, knie enkel, pols elleboog en spieren
  - Correctie van ingroeiende nagels
  - Tapen
  - Injecties met hyaluronzuur en steroïden
  - Puncties
- Urologie
  - Spreekuur voor ziekten en klachten van nieren en urinewegen
  - Spreekuur voor venereologische ziekten en prostaat
  - Spreekuur voor erectieklachten
  - Spreekuur voor urine-incontinentie
  - Lichamelijk onderzoek van de genitaliën en prostaat
  - Echografie van nieren, testikels en blaas
  - Correctie van het frenulum

De zorgaanbieder had geen medisch specialisten in dienst maar werkte met medisch specialisten uit Polen die als zelfstandige zonder personeel (ZZP) worden ingehuurd. De bestuurder van de kliniek was tevens medisch eindverantwoordelijke. De bestuurder verbleef voornamelijk in Ierland en Spanje en, zo gaf de bestuurder aan, was in Ierland en Spanje geregistreerd als medisch specialist. De bestuurder was in Nederland niet BIG-geregistreerd als arts en als medisch specialist. De zorgaanbieder gaf aan dat de bij de zorgaanbieder BIG-geregistreerde medisch specialisten gemiddeld twee keer per maand vanuit Polen naar Nederland komen.

De medisch specialisten waren in Polen werkzaam in Poolse ziekenhuizen. De zorgaanbieder richtte zich uitsluitend op Poolse patiënten. De informatie op de website was ten tijde van het bezoek in het Pools en deels in het Nederlands. De zorgaanbieder behandelt patiënten op zaterdag en zondag. Op de locatie te Den Haag beschikte de zorgaanbieder over twee behandelkamers en twee spreekkamers. Een van de spreekkamers werd gebruikt door een psycholoog/psychotherapeut.

### 3.2 Bestuurlijke verantwoordelijkheid

#### 1. Governance

*Maatregel:* Organiseer een vorm van intern toezicht (tegenspraak) op het bestuur van de organisatie conform principes 1 en 2 van de Governancecode Zorg.<sup>166, 167</sup>

*Bevindingen:* De zorgaanbieder gaf aan geen vorm van intern toezicht op het bestuur van de organisatie conform principes 1 en 2 van de Governancecode te hebben georganiseerd. De bestuurder, zo gaf bestuurder aan, was niet bekend met de Governancecode Zorg. De bestuurder gaf tijdens het inspectiebezoek aan dat de bestuurder onvoldoende kennis had van het Nederlandse zorgstelsel en wet- en regelgeving om te kunnen beoordelen of de wijze waarop beleid ten aanzien van kwaliteit en veiligheid adequaat wordt ingevuld. De bestuurder gaf aan dat dit een belangrijke oorzaak was voor het niet realiseren van de maatregelen zoals reeds opgelegd in 2017. De bestuurder liet zich daarom op het gebied van kwaliteit en veiligheid adviseren door een extern adviesbureau. Met het inhuren van een nieuwe externe adviseur hoopte de bestuurder wel in staat te zijn om te voldoen aan de voorwaarden voor goede zorg.

#### 2. Organisatiestructuur

*Maatregel:* Formuleer de toedeling van verantwoordelijkheden, bevoegdheden alsmede afstemmings- en verantwoordingsplichten zodanig, dat een en ander redelijkerwijs leidt tot het verlenen van goede zorg.<sup>168</sup>

*Bevindingen:* De zorgaanbieder had de toedeling van verantwoordelijkheden en bevoegdheden alsmede afstemmings- en verantwoordingsplichten laten beschrijven in diverse protocollen en procedures. De diverse protocollen en procedures werden met behulp van een vertaalfunctie in een teksteditor van het Nederlands naar het Engels vertaald. Gehele documenten (zoals reanimatiebeleid), delen van de tekst en of afbeeldingen werden niet of niet juist vertaald.

De bestuurder was niet in alle gevallen bekend met de toedeling van verantwoordelijkheden en bevoegdheden alsmede afstemmings- en verantwoordingsplichten zoals opgenomen in de diverse documenten omdat de documenten niet of verkeerd waren vertaald, of omdat de bestuurder geen kennis had genomen van de inhoud. Van de zorgverleners kon niet worden

---

<sup>166</sup> Artikel 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>167</sup> Governancecode Zorg, Brancheorganisaties Zorg 2017, principes 1 en 2 en bijlage B

<sup>168</sup> Artikel 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

aangetoond dat zij bekend waren met de toedeling van verantwoordelijkheden en bevoegdheden alsmede afstemmings- en verantwoordingsplichten.

### 3. Zorgbeleidsplan

*Maatregel:* Stel een actueel patiëntveiligheidsbeleid op met een visie en met doelstellingen ten aanzien van de kwaliteit, veiligheid en zorgafbakening. De zorgaanbieder toont aan dat zorgafbakening in de praktijk wordt uitgevoerd en is geborgd (zorgbeleidsplan).<sup>169, 170, 171, 172</sup>

*Bevindingen:* De bestuurder gaf aan dat de patiënt altijd op nummer één staat. De zorgaanbieder had zich in Nederland gevestigd omdat hij een duidelijke behoefte bij Poolse ex patria zag voor Pools sprekende zorgverleners. De zorgaanbieder hanteerde geen criteria in het kader van de zorgafbakening. Alle patiënten mogen voor een consult komen, zo gaf de zorgaanbieder aan. In die gevallen dat de problematiek van de patiënt de behandelsetting van de zorgaanbieder oversteeg werd de patiënt verwezen naar de huisarts voor een verwijzing naar het ziekenhuis. De zorgaanbieder probeerde al sinds langere tijd een samenwerking op te zetten met een huisarts. Doel van deze samenwerking is conform de ordening van de zorg in Nederland patiënten via de huisarts te verwijzen naar een specialisme bij de zorgaanbieder. Patiënten kunnen dan aanspraak maken op de vergoeding van de zorg door de zorgverzekering. De zorgaanbieder had geen zorgbeleidsplan of 'management review' vastgesteld.

### 4. Kwaliteitsbeleid

*Maatregel:* Zorg voor een kwaliteitssysteem met systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van zorg (de PDCA-cyclus wordt doorlopen) waarbij de zorgaanbieder aan de hand van de gegevens op systematische wijze toetst of de wijze van uitvoering leidt tot goede zorg.<sup>173, 174, 175</sup>

*Bevindingen:* De zorgaanbieder had bij een externe partij een systeem aangeschaft. Dit systeem had voor de zorgaanbieder de functionaliteit systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van zorg. Het zorgproces vanaf het maken van de afspraak t/m de nazorg kon zo procedureel worden vastgelegd. De structuur was opgesteld, maar een prospectieve risicoanalyse was nog niet uitgevoerd. In het zorgproces was te zien dat een onderscheid werd gemaakt tussen patiënten onder en boven de 70 jaar. Bij patiënten boven de 70 jaar werd volgens het zorgproces een

---

<sup>169</sup> Artikel 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>170</sup> Artikel 7 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>171</sup> NEN-EN 15224 (nl) Kwaliteitsmanagementsystemen – EN ISO 9001:2015 voor zorg en welzijn

<sup>172</sup> Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen, NEN 8009 (nl), juli 2018

<sup>173</sup> Artikel 7 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>174</sup> NEN-EN 15224 (nl) Kwaliteitsmanagementsystemen – EN ISO 9001:2015 voor zorg en welzijn

<sup>175</sup> Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen, NEN 8009 (nl), juli 2018

deliriumscore uitgevoerd. De criteria in het kader van zorgafbakening en de beschrijving zoals vastgesteld door de zorgaanbieder kwamen niet overeen. Patiënten boven de 55 jaar oud werden niet bij de zorgaanbieder behandeld. De bestuurder was niet bekend met de werkwijze van het systeem. De bestuurder had niet vastgesteld op basis van welke informatie over de kwaliteit en veiligheid van de zorgverlening door de bestuurder werd gestuurd. Meldingen/ verbeteracties waren niet gedaan in het systeem. De inspectie zag twee records met de melding 'test'.

5. Functioneringsgesprekken / regeling disfunctioneren  
Maatregel: Stel een regeling functioneringsvraag zorgverleners vast, inclusief de meldplicht bij de inspectie.<sup>176, 177, 178</sup>

*Bevindingen:* De zorgaanbieder had een regeling. De regeling was niet vertaald naar het Engels. De bestuurder was niet bekend met de regeling en de inhoud van de regeling, zoals de meldplicht.

### 3.3 Incidentenmanagement en patiëntenrechten

6. Klachtenregeling

*Maatregel:* Beschik over een schriftelijke vastgestelde regeling in het kader van een effectieve en laagdrempelige klachten- en geschillenbehandeling. Wijs een klachtenfunctionaris aan die een klager op diens verzoek gratis van advies dient met betrekking tot de indiening van een klacht en bijstaat bij het formuleren van de klacht en het onderzoeken van de mogelijkheden om tot een oplossing voor de klacht te komen. Borg dat de klachtenfunctionaris zijn functie onafhankelijk kan uitvoeren. Sluit aan bij een door het Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport erkende geschilleninstantie. Breng de klachten- en schillenregeling onder de aandacht van patiënten, inclusief de contactgegevens van de klachtenfunctionaris en de geschilleninstantie.<sup>179,180 181</sup>

*Bevindingen:* Op 23 juni 2019 ontving de inspectie per e-mail een brief van de zorgaanbieder waarin de zorgaanbieder schreef: 'Hierbij delen wij u mee dat Expat Med de klachtenopvang en afhandeling overeenkomstig de Wet Klachten en Geschillen Zorg heeft ingericht en op haar website kenbaar maakt. De zorgaanbieder was, zo gaf de zorgaanbieder aan, aangesloten bij een klachtencommissie en een geschilleninstantie. De inspectie zag de geschilleninstantie was erkend door het Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport.

De zorgaanbieder stuurde als bijlage bij de brief een document genaamd 'Klachtenregeling' op. Op de Nederlandstalige en de Poolstalige 'home'-pagina van de zorgaanbieder aan de rechterzijde van de website een link 'Klachten'. Daarnaast zag de inspectie op de Engelstalige 'home'-pagina een link 'Complaint

<sup>176</sup> Artikel 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>177</sup> Modelreglement Functioneringsvraag, Federatie Medisch Specialisten, 2017

<sup>178</sup> Kwaliteitskader medische zorg, KNMG, 2012

<sup>179</sup> Artikel 13 lid 1 en lid 4 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>180</sup> Artikel 15 lid 1 en lid 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>181</sup> Artikel 18 lid 1, lid 2 en lid 5 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

*form*'. Via de link '*Complaint form*' zag de inspectie een Engelstalige vertaling van het document '*Klachtenregeling*'.

Via de link '*Klachten*' kwam de inspectie op een pagina van de website van de zorgaanbieder waar in het kort samengevat de klachten en geschillenprocedure werd toegelicht. Het document '*Klachtenregeling*' was tevens op dit deel de website van de zorgaanbieder gepubliceerd. De volgende tekst stond op de website:

*'Wij doen ons best u zo goed mogelijk van dienst te zijn. Toch kan het zijn dat u niet tevreden bent over de behandeling, de organisatie of de gang van zaken in ons centrum. In eerste instantie kunt u contact opnemen met uw medisch specialist. Daardoor krijgt uw medisch specialist de gelegenheid de oorzaak van uw klacht met u te bespreken en uw klacht op te lossen. Een groot deel van de klachten kan op deze manier verholpen worden. Klachtenregeling Expat Med voldoet aan de eisen van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz).*

*Wanneer u er samen met uw medisch specialist niet uit bent gekomen, kunt u uw klacht indienen bij een onafhankelijke klachtenfunctionaris ..... waarmee onze kliniek samenwerkt.*

*In het geval dat u met behulp van de klachtenfunctionaris niet tot een bevredigende oplossing komt dan bestaat de mogelijkheid om deze klacht ter beoordeling aan de Geschillencommissie voor te leggen. Expat Med is aangesloten bij de .....*'

Een Poolstalige vertaling van de informatie op de website en het document '*Klachtenregeling*' zag de inspectie niet.

Het document '*Klachtenregeling*' bevatte een puntsgewijze opsomming van onder andere de taken en bevoegdheden in het kader van de klachten- en geschillenafhandeling. Een beschrijving van de wijze waarop de klachten- en geschillen worden behandeld ontbrak.

Als onderdeel van de geschillenprocedure vermeldde de zorgaanbieder navolgende in het document '*Klachtenregeling*': '*Bij de aanvang van een geschilprocedure is de klager een klachtengeld verschuldigd. Ook dient hij het eventueel onbetaalde gedeelte van de rekening in depot te storten.*'

## 7. Incidentenmanagement:

*Maatregel:* Stel schriftelijk een interne procedure vast, waarin stapsgewijs wordt aangegeven hoe wordt omgegaan met (signalen van) incidenten. Bevorder de kennis en het gebruik van de procedure en registreer VIM-meldingen.<sup>182, 183, 184</sup>

---

<sup>182</sup> Artikel 9 lid 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>183</sup> Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen, NEN 8009 (nl), juli 2018

<sup>184</sup> Kwaliteitskader medische zorg, KNMG, 2012, 3.1.5

*Bevindingen:* De zorgaanbieder beschikte over een procedure veilig melden en een digitaal meldingsformulier. Meldingen waren nog niet gedaan in het systeem. De bestuurder was niet bekend met de procedure en de inhoud van de procedure, of hoe om te gaan met (signalen) van incidenten. De zorgaanbieder kon niet aantonen dat zorgverleners kennis hadden genomen van de procedure en bekend waren met de wijze waarop calamiteiten gemeld dienen te worden.

#### 8. Calamiteitenbeleid:

*Maatregel:* Stel schriftelijk een interne procedure vast, waarin stapsgewijs wordt aangegeven hoe wordt omgegaan met calamiteiten en hoe calamiteiten worden onderzocht, inclusief de meldplicht bij de inspectie.<sup>185, 186</sup>

*Bevindingen:* De zorgaanbieder beschikte over een calamiteitenprocedure en een procedure afhandelen calamiteit. Het calamiteitenonderzoek en een meldformulier voor de inspectie, was hier onderdeel van. De externe kwaliteitsadviseur ondersteunde bij het uitvoeren van een calamiteitenonderzoek. De bestuurder was niet bekend met de definitie van een calamiteit, de procedure en de meldplicht. De zorgaanbieder kon niet aantonen dat zorgverleners kennis hadden genomen van de procedure en bekend waren met de wijze waarop calamiteiten gemeld dienen te worden.

#### 9. Recallprocedure

*Maatregel:* Stel een procedure voor de ontvangst en afhandeling van spoedeisende meldingen over de betrouwbaarheid van de medische hulpmiddelen op, zoals "recalls", "field safety corrective actions" of "field safety notifications", voer deze uit en borg de uitvoering. Bij een "recall", "field safety corrective action" of "field safety notification" die van toepassing is op een in de kliniek gebruikt medisch hulpmiddel, neemt de zorgaanbieder passende maatregelen waardoor de kwaliteit en veiligheid van de zorgverlening verzekerd is.<sup>187, 188, 189, 190, 191</sup>

*Bevindingen:* De zorgaanbieder beschikte over een recallprocedure. De zorgaanbieder kon niet beschrijven welke gegevens op voorhand werden vastgelegd voor het kunnen uitvoeren van een recall. Medische hulpmiddelen werden gelogd.

---

<sup>185</sup> Artikel 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.7 lid 2 uitvoeringsbesluit Wet Kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>186</sup> Richtlijn calamiteitenrapportage IGZ, 2016

<sup>187</sup> Artikel 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>188</sup> Artikel 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>189</sup> Artikel 5 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>190</sup> Artikel 4.1 van het uitvoeringsbesluit Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>191</sup> Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg 2016, norm 4.21 en 7.1



### 3.4

#### Kwaliteit en Veiligheid

##### 10. Externe toetsing

*Maatregel:* Laat een audit infectiepreventie uitvoeren. Stel op basis van de audit verbeterplannen op en voer de plannen uit.

*Bevindingen:* De zorgaanbieder had op 7 februari 2019 een audit infectiepreventie laten uitvoeren door een externe deskundige infectiepreventie. De audit bevatte een aantal verbetermaatregelen. De zorgaanbieder stelde naar aanleiding van de verbetermaatregelen geen verbeterplan op. Een overzicht van de voortgang van de realisatie van de in de audit genoemde verbetermaatregelen ontbrak. De bestuurder gaf aan dat dit niet nodig was. De bestuurder gaf aan dat hij namelijk kon zien dat alle verbetermaatregelen waren gerealiseerd. Niet alle verbetermaatregelen waren uitgevoerd. Zo was steriel materiaal opgeslagen in lades die niet stofdicht afsluitbaar waren.

##### 11. Gestandaardiseerde en geprotocolleerde zorg

*Maatregel:* Standaardiseer behandelwijzen en zorgprocessen. Leg alle behandelwijzen en zorgprocessen vast in actuele protocollen. Beheer documenten op een systematische wijze. Zorg voor een passende identificatie en beschrijving (bijv. een titel, datum, auteur of referentienummer) van documenten, een format (bijv. taal, softwareversie, afbeeldingen) voor documenten en media voor de opslag van documenten (bijv. papier, elektronisch) en beoordeling en goedkeuring van geschiktheid en toereikendheid van documenten. <sup>192, 193, 194, 195</sup>

*Bevindingen:* De zorgaanbieder maakte gebruik van een documentbeheersysteem. De zorgaanbieder had behandelwijzen en zorgprocessen gestandaardiseerd en protocollen en procedures opgesteld. De inspectie zag het protocol 'labiacorrection' in ten tijde van het inspectiebezoek. Het protocol bevatte geen verwijzing naar de Nederlandse richtlijn(en) die waren betrokken bij het opstellen. De bestuurder gaf aan dat het protocol door de gynaecoloog zelf was opgesteld. De contra-indicaties kwamen niet overeen met de contra-indicaties opgenomen in het 'Modelprotocol Labiumreductie' <sup>196</sup> De inspectie zag tevens het protocol "botulinetoxine" in. Hierbij werd gerefereerd naar de NVCG. De dermatoloog was door de externe adviseur geattendeerd op deze richtlijn. Deze richtlijn was slechts deels vertaald in het Engels.

---

<sup>192</sup> Artikel 2 lid 1 en 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>193</sup> Artikel 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>194</sup> Artikel 7 van de Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg

<sup>195</sup> NEN-EN 15224:2017, 7.5

<sup>196</sup> Modelprotocol Labiumreductie, Counseling en behandeling van vrouwen met een verzoek om reductie van de labia minora Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC) en Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG), 2008

## 12. Voorbehouden handelingen

*Maatregel:* Houd een overzicht bij van de voorbehouden handelingen die door de zorgaanbieder worden uitgevoerd en wie bevoegd en bekwaam is om deze voorbehouden handelingen uit te voeren inclusief periodieke toetsing van bekwaamheid. Stel criteria vast op basis waarvan de bekwaamheid aangetoond kan worden en toets op basis van deze criteria of zorgverleners bekwaam zijn.<sup>197, 198</sup>

*Bevindingen:* Voorbehouden handelingen werden alleen door medisch specialisten uitgevoerd. Een overzicht van de voorkomende voorbehouden handelingen was niet aanwezig.

## 3.5 Professionaliteit

### 13. Medisch specialisten en basisartsen

*Maatregel:* Laat kwaliteitsvisitaties uitvoeren door wetenschappelijke verenigingen van de specialismen waarvan de medisch specialisten bij de zorgaanbieder werkzaam zijn. Medisch specialisten nemen deel aan complicatiebesprekingen. Stel eisen in het kader van bij- en nascholing. Medisch specialisten nemen kennis van Nederlands behandelrichtlijnen en passen deze toe in de dagelijkse praktijkvoering.<sup>199, 200, 201, 202</sup>

*Bevindingen:* De zorgaanbieder had een kwaliteitsvisitatie aangevraagd bij de NVOG. De inspectie zag een e-mail in waarin de aanvraag werd bevestigd. De kwaliteitsvisitatie zal niet eerder dan in de loop van 2020 uitgevoerd worden. Van de overige specialismen was geen kwaliteitsvisitatie aangevraagd. De zorgaanbieder beschikte over een complicatieprocedure. Indien er complicaties zijn, dan worden deze één keer per kwartaal intern besproken en indien noodzakelijk extern, zo gaf de adviseur aan. De bestuurder kende deze procedure niet en gaf aan dat complicatiebesprekingen niet werden gehouden. De zorgaanbieder stelde geen eisen in het kader van bij- en nascholing.

### 14. Beheersing Nederlandse taal

*Maatregel:* Toon aan dat in het kader van goede zorg en de continuïteit van deze zorg medisch specialisten de Nederlandse taal op een zodanig niveau beheersen dat de communicatie met andere zorgverleners in het kader van overdracht, behandeling of het voorschrijven van medicijnen op een adequate wijze verloopt en dat medisch specialisten in staat zijn om Nederlandse professionele normen van de beroepsgroep te begrijpen en deze zodanig toe te passen in de dagelijkse zorgpraktijk dat zij handelen in overeenstemming met

---

<sup>197</sup> Wet BIG artikel 35 en Voorbehouden handelingen in de praktijk, KNMG, 2002

<sup>198</sup> Raad BIG; Stappenplan voorbehouden handelingen. Zoetermeer, december 1996

<sup>199</sup> Artikel 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>200</sup> Artikel 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>201</sup> Artikel B2 lid 1 onder d, Besluit van 9 september 2015 houdende de eisen voor herregistratie van specialisten

<sup>202</sup> Lid 1 hoofdstuk IV Kwaliteitsborging en kwaliteitsverhoging, Het kwaliteitskader 2010 Orde van Medisch Specialisten

de op hen rustende verantwoordelijkheid die voortvloeit uit de professionele standaard.<sup>203</sup>

*Bevindingen:* De inspectie zag verschillende facturen en inschrijvingsbewijzen in van medisch specialisten voor online cursussen Nederlands. Deze documenten ontving de inspectie op 29 april 2019. De bestuurder verklaarde dat hij op de website van de RGS had gezien dat medisch specialisten de Nederlandse taal op B2 niveau moeten beheersen. De bestuurder had niveau B2 als adequaat niveau voor de taalbeheersing van de Nederlandse taal vastgesteld. De zorgaanbieder had vóór 18 mei 2019 geen plan van aanpak, met SMART doelstellingen hoe het vastgestelde niveau behaald wordt, opgestuurd naar de inspectie. Op het moment van het bezoek op 14 juni 2019 ontbrak het plan van aanpak ook. Een voortgangsrapportage ontbrak eveneens.

Op dinsdag 18 juni 2019 stuurde de zorgaanbieder een document genaamd 'Opleidingsplan Expat Med (1)' met als titel 'Opleidingsplan Medisch Specialisten Expat Med B.V.' Het plan dateerde van 31 maart 2019. De zorgaanbieder benoemde in dit document de navolgende doelstelling: *'Het is de doelstelling dat alle Poolse Medisch Specialisten die werkzaam zijn voor Expat Med binnen de door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd gestelde termijn van 12 maanden na de dagtekening van de door de Inspectie Volksgezondheid en Jeugd is opgelegd (18 januari 2020), de Nederlandse taal op B2 niveau beheersen en op dat niveau examen hebben gedaan.'*

De navolgende stappen werden beschreven:

<b>Stappenplan Nederlands taal beheersing Medisch Specialisten Expat Med</b>		
<b>Stap</b>	<b>Omschrijving</b>	<b>Planning</b>
Stap 1	Alle Medisch Specialisten geven zich op voor een taalcursus om het gewenste niveau B2 te bereiden	Voor einde maart 2019
Stap 2	Alle medisch Specialisten volgen de taalcursus en melden de voortgang elke 2 maanden	Vanaf 1 april 2019
Stap 3	Het management van Expat Med stuurt bij indien de voortgang van een Medisch Specialist achter blijft of te wensen overlaat	Vanaf 1 april 2019
Stap 4	Elke Medisch Specialist draagt zorg voor voldoende oefening <a href="https://www.staatsexamensnt2.nl/item/voorbeeldexamens-programma-ii-2009">https://www.staatsexamensnt2.nl/item/voorbeeldexamens-programma-ii-2009</a>	Vanaf 1 april 2019
Stap 5	Elke Medisch Specialist geeft zich op voor het B2 examen op de website van DUO	Voor augustus 2019
Stap 6	Elke Medisch Specialist doet staatsexamen Nt2 programma II (dit is gelijk met niveau B2)	Voor 18 januari 2020

<sup>203</sup> Artikel 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

#### 15. Assisterende beroepen

*Maatregel:* Zorg voor de bij- en nascholing van medewerkers in assisterende beroepen.<sup>204</sup>

*Bevindingen:* De zorgaanbieder had geen beleid in het kader van bij- en nascholing van medewerkers in assisterende beroepen. De administratief/secretarieel medewerker was wel opzoek naar een passende opleiding in het kader van bij- en nascholing. Een opleiding was nog niet geselecteerd. Tijdens het bezoek gaf de bestuurder aan bij- en nascholing van de administratief/secretarieel medewerker belangrijk te vinden.

### 3.6

#### Dossiervoering

#### 16. Dossiervoering en beheer

*Maatregel:* Zorg dat het patiëntendossier een integraal en actueel overzicht bevat van alle relevante medische gegevens van de patiënt betreffende zijn/haar gezondheid en verrichtingen opdat alle voor goede hulpverlening noodzakelijke informatie in het dossier aanwezig is.<sup>205, 206, 207</sup>

*Bevindingen:* Tijdens het inspectiebezoek werden vijf patiëntendossiers ingezien. De naam van de hoofdbehandelaar was in alle dossiers aanwezig. Informed consent formulieren ontbraken vanwege het feit dat de zorgaanbieder in het kader van de behandelbeperking zoals opgenomen in de aanwijzing geen invasieve ingrepen uitvoerde. In twee dossiers was het niet duidelijk of de patiënt medicatie gebruikte, of dat het medicatiegebruik niet was uitgevraagd. Het verslag van de ingreep, informatie over het gebruikte implantaat ontbrak vanwege het feit dat de zorgaanbieder geen invasieve ingrepen uitvoerde in verband met de behandelbeperking zoals opgenomen in de aanwijzing. In het kader van de overdracht / updates naar andere zorgverleners zoals de huisarts ontbrak in een dossier waarbij de patiënt in het kader van een zwangerschap voor de vierde keer werd gezien door de gynaecoloog, een update / overdracht naar de verloskundige. Dit kwam, zo gaf de zorgaanbieder aan, doordat de zorgaanbieder beleid in het kader van de overdracht niet gerealiseerd had.

De zorgaanbieder gaf aan dat alle zorgverleners een instructie hadden ontvangen hoe het elektronisch patiëntendossier te hanteren. De bestuurder gaf zelf aan wekelijks te controleren of medische dossiers juist, tijdig en volledig waren bijgewerkt.

#### 17. Overdracht

*Maatregel:* Zorg voor de continuïteit van de zorgverlening door een tijdige overdracht van informatie naar de huisarts en/of verwijzer. Stel vast wanneer updates worden verstuurd. Stuur een bericht bij ontslag uit de poliklinische

---

<sup>204</sup> Artikel 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>205</sup> Artikel 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>206</sup> Artikel 7:454 Burgerlijk Wetboek

<sup>207</sup> KNMG richtlijn Omgaan met medische gegevens 2018, hoofdstuk 6

controle zo snel als vereist is voor de continuïteit van zorg, maar uiterlijk binnen 5 werkdagen.<sup>208, 209, 210, 211, 212</sup>

*Bevindingen:* De zorgaanbieder had geen beleid vastgesteld voor de overdracht van informatie/updates aan huisarts/verwijzer/andere bij het zorgproces betrokken zorgverleners. De zorgaanbieder gaf aan dat alleen op vraag van de verloskundige / huisarts informatie te verstrekken. De aanwezig administratief /secretarieel medewerker gaf aan in een geval één brief naar het Nederlands te hebben vertaald. De zorgaanbieder had geen sjablonen vastgesteld met daarin opgenomen standaardvelden voor de overdracht van informatie.

### 3.7 Zorgproces

#### 18. Informatie en toestemming (informed consent)

*Maatregel:* Informeer patiënten over het onderzoek of de behandeling.

Verifieer of de patiënt de informatie heeft begrepen alvorens toestemming wordt verkregen. Licht de patiënt voor over:

- e. de aard en het doel van het onderzoek of de behandeling; en
- f. de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor de gezondheid van de patiënt; en
- g. andere methoden van onderzoek of behandeling die in aanmerking komen; en
- h. de gezondheidssituatie van de patiënt en diens vooruitzichten ter zake; en dit wordt vastgelegd in het informed consent of medisch dossier.<sup>213, 214, 215</sup>

*Bevindingen:* De arts verkreeg het informed consent nadat de patiënt de informatie had ontvangen en voorafgaand aan het moment van de behandeling. De zorgaanbieder had een beleid dat de bedenktijd minimaal 24 uur bedraagt alvorens de behandeling wordt uitgevoerd. Patiënten werden op de website voorgelicht over het feit dat een consult bij de huisarts, indien patiënt nog niet door de huisarts was verwezen, een verzekerd alternatief betrof. De inspectie zag drie verschillende informed consent formulieren in. In de verschillende informed consent formulier werden door de zorgaanbieder als te bespreken onderdelen benoemd:

- a. de aard en het doel van het onderzoek of de behandeling; en
- b. de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor de gezondheid van de patiënt; en

---

<sup>208</sup> Artikel 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>209</sup> Aandachtspunt 9 Handreiking Verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg (2010, KNMG, V&VN, KNOV, KNGF, KNMP, NIP, NVZ, NFU, GGZ Nederland en NPCF)

<sup>210</sup> KNMG richtlijn 'gedragsregels voor artsen' 2013, artikel III.4 van de

<sup>211</sup> KNMG richtlijn Omgaan met medische gegevens 2018 hoofdstuk 1.4

<sup>212</sup> Richtlijn Informatie-uitwisseling tussen huisarts en medisch specialist, Nederlands Huisartsen Genootschap, Federatie Medisch Specialisten, 2017

<sup>213</sup> Artikel 7:448 Burgerlijk Wetboek

<sup>214</sup> KNMG richtlijn 'informed consent' (2001, versie 3.0)

<sup>215</sup> KNMG richtlijn Omgaan met medische gegevens 2018 paragraaf 6.2

- c. andere methoden van onderzoek of behandeling die in aanmerking komen; en
  - d. de gezondheidssituatie van de patiënt en diens vooruitzichten ter zake;
- De meest voorkomende complicaties en belangrijkste risico's werden door de zorgaanbieder expliciet benoemd. Informed consent formulieren waren gelet op de behandelbeperking zoals opgenomen in de aanwijzing nog niet ondertekend door de patiënt. Het was voor de inspectie vanwege de behandelbeperking niet mogelijk om na te gaan welke zaken in het kader van de voornoemde items a. tot en met d. waren besproken met de patiënt en welke eventuele bijzonderheden als onderdeel van informed consent waren besproken met de patiënt.

#### 19. Continuïteit van zorg

*Maatregel:* Tref voorzieningen in het kader van zorgverlening buiten kantoor tijden. De arts is bereikbaar en kan de patiënt binnen afzienbare tijd zien. Maak afspraken over praktijkwaarneming door medisch specialisten bij afwezigheid van medisch specialisten. Leg de afspraken schriftelijk vast.<sup>216, 217, 218, 219</sup>

*Bevindingen:* De zorgaanbieder was 24 uur per dag 7 dagen per week telefonisch bereikbaar. De bestuurder was buiten openingstijden bereikbaar op het spoednummer. De kliniek had geen triageprotocollen vastgesteld. De bestuurder is niet als arts of medisch specialist geregistreerd in Nederland. Voor het vakgebied gynaecologie was een vorm van waarneming georganiseerd met de vakgroep gynaecologie van een nabij gelegen ziekenhuis. Voor de overige specialismen had de zorgaanbieder geen voorzieningen in het kader van de praktijkwaarneming. Patiënten konden op het moment dat de bij de zorgaanbieder werkzame medisch specialist in het buitenland verblijft, hetgeen op enkele dagen per maand na het geval was, niet gezien worden door een medisch specialist.

#### 20. Reanimatiebeleid en reanimatievaardigheden

*Maatregel:* Stel een reanimatiebeleid en reanimatieprocedure vast.<sup>220, 221, 222</sup>

*Bevindingen:* De zorgaanbieder beschikte via het externe adviesbureau over een procedure. De procedure was niet vertaald naar het Engels of Pools.

---

<sup>216</sup> Artikel 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>217</sup> Artikel 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>218</sup> Artikel II.5 van de KNMG richtlijn 'gedragsregels voor artsen' 2013

<sup>219</sup> Artikel III.6 van de KNMG richtlijn 'gedragsregels voor artsen' 2013

<sup>220</sup> Artikel 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>221</sup> Artikel 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>222</sup> De organisatie van de reanimatie van volwassenen, kinderen en pasgeborenen in het ziekenhuis. Een richtlijn van de Nederlandse Reanimatie Raad, September 2014

### 3.8

#### Infectiepreventie

##### 21. Infectiepreventiebeleid

*Maatregel:* Stel een infectiepreventiebeleid vast en borg dat binnen de instelling de deskundigheid aanwezig is met betrekking tot wet- en regelgeving (deskundige infectiepreventie).<sup>223, 224, 225, 226</sup>

*Bevindingen:* De zorgaanbieder maakte gebruik van een deskundige infectiepreventie. De zorgaanbieder gaf aan dat de deskundige infectiepreventie periodiek (jaarlijks) een audit infectiepreventie zal uitvoeren. Een audit was in februari 2019 uitgevoerd. De zorgaanbieder had een infectiepreventiebeleid vastgesteld. De bestuurder gaf aan dat de belangrijkste wijzigingen in de praktijk de wijzigingen in de bouwkundige voorzieningen waren.

##### 22. MRSA/BRMO

*Maatregel:* Voer de screening op (het mogelijke risico van) MRSA/BRMO patiënten die een invasieve behandeling ondergaan uit en voer het beleid uit hoe om te gaan met een positieve screening en met bewezen dragers van MRSA/BRMO. Screen medewerkers die in het buitenland werkzaam zijn conform de richtlijn.<sup>227, 228, 229</sup>

*Bevindingen:* De zorgaanbieder beschikte via de extern adviseur over een beleid in het kader van MRSA/BRMO. Het beleid was niet vertaald naar het Engels of Pools. De screeningsvragen waren niet vastgelegd in een gezondheidsvragenlijst of anamneseformulier. Op de bureaus in de spreekkamers waren de screeningsvragen op een A4-papier vermeld. De zorgaanbieder gaf aan dat in stopmoment 4 voorafgaand aan de ingreep de controle of screening op MRSA plaatsvond. De inspectie zag het formulier van stopmoment 4 in. De screening was niet als te controleren item benoemd bij stopmoment 4. Vanwege de behandelbeperking op invasieve ingrepen, als onderdeel van de aanwijzing, voerde de zorgaanbieder geen screening uit.

De zorgaanbieder screende de medisch specialisten die in het buitenland werkzaam waren op MRSA. De inspectie zag in de digitale omgeving van de zorgaanbieder diverse afschriften van uitslagen van MRSA-kweken.

---

<sup>223</sup> Artikel 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>224</sup> Artikel 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>225</sup> Artikel 7 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>226</sup> Hoofdstuk 4.3 Surveillance van de WIP-richtlijn 'Preventie van postoperatieve wondinfecties', 2011

<sup>227</sup> Artikel 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>228</sup> Artikel 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>229</sup> Richtlijn Meticilline-resistente Staphylococcus aureus (MRSA), WIP 2012 en artikel 2 Wkkgz.

### 23. Infectiepreventie gedrag:

Maatregel: Voer het infectiepreventiebeleid, zoals persoonlijke hygiëne, handhygiëne, kledingvoorschriften en overige infectiepreventie maatregelen bij invasieve ingrepen, in de praktijk uit. <sup>230, 231, 232, 233, 234, 235, 236</sup>

*Bevindingen:* De zorgaanbieder had onder andere een kledingvoorschrift en handhygiëne protocol vastgesteld. De administratief medewerker beschreef dat de cultuur en het gedrag veranderd was. Artsen hielden zich beter aan hygiënevoorschriften en konden daar ook op aangesproken worden. In een kast in de behandelkamer zag de inspectie een artsenjas met lange mouwen.

### 24. Bouwkundige voorzieningen

Maatregel: Voer de invasieve behandelingen die in een zelfstandige behandelkamer moeten worden uitgevoerd ook uit in een zelfstandige behandelkamer. Zorg dat de zelfstandige behandelkamers voldoen aan de daaraan te stellen eisen. <sup>237, 238, 239</sup>

*Bevindingen:* Tijdens de rondgang door de kliniek zag de inspectie dat de zorgaanbieder wijzigingen in de spreek/onderzoekskamer en behandelkamer had doorgevoerd. Alle kamers hadden een handenwasvoorziening die voldeed aan de daaraan te stellen eisen zoals handsfree te bedienen kranen en vuilnisbakjes. In de behandelkamer was onnodig meubilair aanwezig.

### 25. Reiniging, desinfectie en sterilisatie instrumentarium

Maatregel: Zorg voor de opslag van steriele medische hulpmiddelen in afgesloten kasten of lades. Sla steriele en niet-steriele medische hulpmiddelen gescheiden op, conform een daartoe vastgesteld beleid in het kader van het voorraadbeheer en de opslag van steriele medisch hulpmiddelen. <sup>240, 241</sup>

*Bevindingen:* Tijdens de rondgang door de kliniek zag de inspectie geen verlopen materialen. Steriele en niet-steriele middelen werden gescheiden opgeslagen. Diverse kasten, lades en bakken waarin steriele medisch hulpmiddelen werden opgeslagen waren niet stofvrij afsluitbaar. Zo kon de inspectie via een spleet tussen de deuren van de kast in de kast kijken. De

---

<sup>230</sup> Artikel 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>231</sup> Artikel 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>232</sup> Hoofdstuk 5 van de WIP-richtlijn 'Handhygiëne' 2012

<sup>233</sup> Hoofdstuk 3 en 5 van de WIP-richtlijn 'Persoonlijke hygiëne medewerker' december 2014

<sup>234</sup> Hoofdstuk 3 en 4 van de WIP-richtlijn 'Omstandigheden (kleine) chirurgische en invasieve ingrepen' april 2011

<sup>235</sup> Hoofdstuk 3.6 en 3.7 van de WIP-richtlijn 'Preventie van postoperatieve wondinfecties' mei 2011

<sup>236</sup> Bijlage A van de Wip Richtlijn 'Puncties' september 2013

<sup>237</sup> Artikel 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>238</sup> WIP-richtlijn 'Omstandigheden (kleine) chirurgische en invasieve ingrepen' april 2011

<sup>239</sup> Bijlage A van de Wip Richtlijn 'Puncties' september 2013

<sup>240</sup> Artikel 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>241</sup> NEN richtlijn steriliseren en steriliteit: 'Opslag van steriele medische hulpmiddelen' R5340-1 en 'Houdbaarheid van gesteriliseerde medische hulpmiddelen in instellingen', R5301-1



deskundige infectiepreventie had in de audit dit als verbetermaatregel opgenomen.

### 3.9 Medicatieveiligheid

#### 26. Voorraadbeheer, opslag, controle en toezicht

Maatregel: Stel een medicatieveiligheidsbeleid vast en borg dat binnen de instelling de deskundigheid aanwezig is met betrekking tot wet- en regelgeving (apotheker). Sla geneesmiddelen achter slot en grendel op.<sup>242, 243, 244</sup>

*Bevindingen:* De zorgaanbieder maakte gebruik van een apotheek in Den Haag. De apotheker was in het verleden wel eens geraadpleegd. Een formele samenwerking waarbij de apotheker ook jaarlijks in het kader van medicatieveiligheid een audit uitvoerde was niet overeengekomen. De externe adviseur gaf aan de zorgaanbieder qua beleid te ondersteunen op het gebied van medicatieveiligheid, de adviseur noemde dit het 'ZKN-arrangement'. In het kader van een mogelijke overtreding van een wettelijk voorschrift van de Geneesmiddelenwet, welke tijdens het bezoek van 25 november 2018 werd vastgesteld, heeft de inspecteur de bestuurder in het Engels de cautie gegeven. De cautie is daarnaast ook in het Nederlands gegeven aan bestuurder in het bijzijn van de Nederlandssprekende externe adviseur en de secretarieel/administratief medewerker.

De bestuurder gaf aan gebruik te maken van Poolse medicatie die, zo gaf de bestuurder aan, ook in Nederland werd gebruikt. De bestuurder was niet op de hoogte van het feit dat in Nederland alleen gebruik gemaakt mag worden van geneesmiddelen waarvoor een in Nederland geldende handelsvergunning is afgegeven.

Tijdens de rondgang zag de inspectie dat geneesmiddelen achter slot- en grendel werden opgeslagen in een geneesmiddelenkastje. In het geneesmiddelenkastje zag de inspectie enkele ampullen geneesmiddelen met een Pools opschrift:

- Een geopende verpakkingen van vijf ampullen met drie ongeopende ampullen met het opschrift: 'LIGNOCAINUM HYDROCHLORICUM WFZ 2% 20 mg/ml 2 ml.' Een Nederlands of Europees registratienummer van een in Nederland geldende handelsvergunning ontbrak.
- Een geopende verpakkingen van vijf ampullen met drie ongeopende ampullen MSD dipros 1 ml, 6,43mg + 2,63 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań, (Betamethasoni dipropionas + Betamethasoni natrii phosphas), POL 222435LA lot 8BBKACP001, EXP 12-2019'. Een Nederlands of Europees registratienummer van een in Nederland geldende handelsvergunning ontbrak.

<sup>242</sup> Artikel 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>243</sup> Artikel 5.1 lid 1 onder b van de Regeling geneesmiddelenwet

<sup>244</sup> Artikel 40 lid 1 en lid 2 van de Geneesmiddelenwet

#### 27. Dubbelcheck medicatie

*Maatregel:* Zorg voor een schriftelijke procedure voor het voor toediening gereed maken en voor het toedienen van High Risk medicatie (parenteralia) conform de 'Praktijkgids High Risk Medicatie: klaarmaken en toedienen van parenteralia'. De dubbelcheck bij het klaarmaken en de dubbelcheck bij het toedienen zijn hier onderdeel van en worden aantoonbaar uitgevoerd.<sup>245, 246, 247</sup>

*Bevindingen:* De zorgaanbieder beschikte over een procedure voor het klaarmaken en toedienen van High Risk medicatie. De dubbelcheck was onderdeel van de procedure. De zorgaanbieder had een formulier ontwikkeld waar de dubbelcheck op vastgelegd moet worden. De zorgaanbieder voerde geen dubbelcheck uit vanwege feit dat de zorgaanbieder in het kader van de behandelbeperking, zoals opgenomen in de aanwijzing, geen invasieve ingrepen uitvoerde en geen High Risk medicatie toediende. De procedure was niet naar het Engels vertaald. De niet Nederlandsprekende medewerkers konden geen kennis nemen van de inhoud.

### 3.10 Medische hulpmiddelen en apparatuur

#### 28. Aanschaf, gebruik en afvoer medische hulpmiddelen, apparatuur en technologie

*Maatregel:* Stel een procedure op waarin voor elke fase van de levenscyclus van medische hulpmiddelen verantwoordelijkheden op eenduidige wijze zijn toebedeeld aan (een) functionaris(sen) binnen de instelling op, voer deze uit en borg de uitvoering. Beschrijf taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden op functieniveau in relatie tot de levenscyclus van medische apparatuur (aanschaf-, gebruiks- en afvoerfase).<sup>248</sup>

*Bevindingen:* De zorgaanbieder had beleid beschreven. Taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden waren nog niet voor de verschillende onderdelen van de levenscyclus beschreven en vastgelegd in een matrix (TBV-matrix).

#### 29. Deskundigheid gebruik medische technologie

*Maatregel:* Stel een procedure die leidt tot aantoonbare bevoegdheid en bekwaamheid van gebruikers om met de medische technologie handelingen te verrichten op, voer de procedure uit en borg de uitvoering. Leg vast wanneer deze bevoegdheid vervalt en wanneer bijscholing noodzakelijk is.<sup>249</sup>

*Bevindingen:* De zorgaanbieder had geen procedure beschreven voor de eigen medewerkers. De procedure was wel beschreven voor het aantonen van de bevoegdheid van externe onderhoudsmonteurs. De zorgaanbieder had geen overzicht vastgesteld wie bevoegd en bekwaam was om gebruik te maken van

---

<sup>245</sup> Artikel 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>246</sup> Praktijkgids High Risk Medicatie: klaarmaken en toedienen van parenteralia, VMS zorg 2009 en artikel 2 Wkkgz.

<sup>247</sup> Richtlijn Voor Toediening Gereed Maken (2009 NVZA, V&VN en WIP)

<sup>248</sup> Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1, Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg 2016, norm 2.3 en 7.1

<sup>249</sup> Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1, Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg 2016, norm 4.7 en 7.1

de apparatuur. Tijdens een eerder bezoek had de inspectie gezien dat de medisch specialisten wel door de fabrikant waren geschoold in het gebruik van de echografieapparatuur.

### 30. Onderhoud apparatuur

*Maatregel:* Stel een procedure op voor het rapporteren van relevante beheer- en onderhoudsdata van medische hulpmiddelen periodiek aan het management en aan de gebruikers. Voer de procedure uit. Medische hulpmiddelen die niet tijdig zijn onderhouden en/of gevalideerd worden niet gebruikt en buiten gebruik gesteld. <sup>250, 251, 252, 253, 254</sup>

*Bevindingen:* Rapportages over het onderhoud van de apparatuur en een procedure ontbraken. Op het moment van het bezoek waren naast het EPD en drie mechanische behandel/onderzoekstafels een OK lamp en twee echografieapparaten op de locatie aanwezig. De echografieapparaten waren tijdig preventief onderhouden.

---

<sup>250</sup> Artikel 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>251</sup> Artikel 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>252</sup> Artikel 5 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>253</sup> Artikel 4.1 van het uitvoeringsbesluit Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

<sup>254</sup> Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg 2016, NFU, NVZ, Revalidatie Nederland en ZKN, norm 4.16 en 7.1

## 4 Bijlagen

Documenten die werden ingezien:

- Overeenkomst waarneming gynaecologie
- Regeling disfunctioneren
- Procesbeschrijving van afspraak t/m nazorg met verantwoordelijkheden
- Klachten en geschillenregeling
- Calamiteitenprocedure inclusief calamiteitenonderzoek en meldformulier IGJ
- Informed consent botox en fillers, vaginale ingrepen en intra-articulaire injecties
- Recallprocedure
- Reanimatieprocedure
- Auditrapport deskundige infectiepreventie
- Opleidingsplan Expat Med (1)
- Protocol labiacorrection
- Protocol toedienen botulinetoxine
- Beleid MRSA/BRMO
- Beleid hepatitis B
- Beleid persoonlijke hygiëne
- Beleid handhygiëne
- Procedure voor het klaarmaken en toedienen van High Risk medicatie
- Beleid medische technologie



[www.igj.nl](http://www.igj.nl)