



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

Rapport van de beoordeling van de  
verbetermaatregelen van  
Imani Kliniek Aesthetic B.V. (Blumberg Clinics)  
naar aanleiding van  
het inspectiebezoek op  
15 mei 2019  
te Amstelveen

V2006495

2430222

Utrecht, december 2019

## Inhoudsopgave

<b>1</b>	<b>Inleiding.....</b>	<b>3</b>
1.1	<i>Aanleiding.....</i>	3
1.2	<i>Doel en werkwijze.....</i>	3
<b>2</b>	<b>Beoordeling audit herstel tekortkomingen .....</b>	<b>4</b>
2.1	<i>Conclusie.....</i>	4
2.2	<i>Maatregelen .....</i>	4
<b>3</b>	<b>Beoordeling realisatie verbetermaatregelen .....</b>	<b>5</b>
3.1	<i>Bestuurlijke verantwoordelijkheid .....</i>	5
3.2	<i>Professionaliteit .....</i>	6
3.3	<i>Dossiervoering .....</i>	7
3.4	<i>Zorgproces .....</i>	7
3.5	<i>Medicatieveiligheid.....</i>	8
3.6	<i>Infectiepreventie.....</i>	9
3.7	<i>Medische technologie.....</i>	9

# 1 Inleiding

## 1.1 Aanleiding

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) bracht op 15 mei 2019 in het kader van het risicogestuurd toezicht een onaangekondigd inspectiebezoek aan de zorgaanbieder. Tijdens het bezoek op 15 mei 2019 heeft de inspectie tekortkomingen vastgesteld. Op 8 juli 2019 stuurde de inspectie de zorgaanbieder het vastgestelde rapport van het inspectiebezoek. De zorgaanbieder diende voor 1 september 2019 verbetermaatregelen te realiseren om deze tekortkomingen te herstellen. Op 18 september 2019 ontving de inspectie per e-mail van de zorgaanbieder informatie over de realisatie van de verbetermaatregelen en het herstel van tekortkomingen. Naar aanleiding van de informatie die de inspectie ontving van de zorgaanbieder heeft de inspectie een beoordeling uitgevoerd.

## 1.2 Doel en werkwijze

Doel van de beoordeling van de verbetermaatregelen is toetsen of de zorgaanbieder tekortkomingen had hersteld en voldeed aan de voorwaarden voor goede zorg, zoals bedoeld in de artikelen 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 13 tot en met 18 Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz).

Voor dit onderzoek waren de volgende vragen leidend:

Blijkt uit de audit van de zorgaanbieder dat de zorgaanbieder de tekortkomingen heeft hersteld? Zijn de door de zorgaanbieder genomen verbetermaatregelen en is het herstel gebaseerd op vastgesteld beleid en is de uitvoering ervan geborgd?

## 2 Beoordeling audit herstel tekortkomingen

Onderstaand treft u de conclusie van de inspectie over de door de zorgaanbieder opgestuurde audit over het herstel van de tekortkomingen en de door de zorgaanbieder te nemen maatregelen om de tekortkomingen te herstellen.

### 2.1 Conclusie

#### **Heeft de zorgaanbieder de tekortkomingen hersteld?**

De zorgaanbieder heeft 4 van de 13 tekortkomingen hersteld.

De zorgaanbieder toont onvoldoende voortgang in het herstel van de tekortkomingen.

### 2.2 Maatregelen

De zorgaanbieder dient alle verbetermaatregelen met het oordeel 'Niet voldaan' per direct te realiseren.

De zorgaanbieder toont het herstel van de tekortkomingen aan door middel van een interne of externe audit. Tijdens deze audit dient door de zorgaanbieder per verbetermaatregel getoetst en aangetoond te worden dat:

- de verbetermaatregel in de praktijk wordt uitgevoerd; en
- de uitvoering van de verbetermaatregel in de praktijk is geborgd; en
- zorgaanbieder het beleid, de uitvoering en borging heeft beschreven in een vastgesteld beleid?

De inspectie ontvangt **vóór 8 december 2019** de rapportage van de audit van de zorgaanbieder.

### 3 Beoordeling realisatie verbetermaatregelen

De inspectie heeft de informatie van de zorgaanbieder over de realisatie van de verbetermaatregelen en het herstel van de tekortkomingen beoordeeld. Hieronder beschrijft de inspectie haar beoordeling van de informatie van de zorgaanbieder over het herstel van de tekortkomingen.

#### 3.1 Bestuurlijke verantwoordelijkheid

##### 1. Bestuur

*Maatregel:* organiseer een vorm van intern toezicht zoals bedoeld in de Governancecode Zorg.

*Bevindingen:* De zorgaanbieder beschikte over een interne toezichthouder in de vorm van een raad van toezicht. De zorgaanbieder had een schriftelijk vastgesteld beleid waarin de tekst van principes 1 en 2 van de Governance letterlijk waren overgenomen. Hoe de zorgaanbieder in de uitvoering geeft aan de principes stond niet beschreven.

**Oordeel: Niet voldaan**

*Toelichting:* De Governancecode zorg was niet vertaald naar de dagelijkse zorgpraktijk van de zorgaanbieder.

##### 2. Meldcode Huiselijk geweld en kindermishandeling

*Maatregel:* bevorder de kennis over en het gebruik van de meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling bij alle medewerkers.

*Bevindingen:* De zorgaanbieder gaf aan dat de bij de zorgaanbieder werkzame arts een training had gevolgd. Een certificaat van de gevolgde training werd niet opgestuurd. De bij de zorgaanbieder werkzame manager had een training gevolgd hoe de meldcodes huiselijk geweld en kindermishandeling te implementeren. Van deze training ontving de inspectie een certificaat. Een andere medewerker moest de training nog volgen. De training stond gepland voor 20 september 2019.

**Oordeel: Niet voldaan**

*Toelichting:* De zorgaanbieder toont niet aan dat de arts een training heeft gevolgd en een andere medewerker had (nog) geen training gevolgd.

## 3.2

### Professionaliteit

#### 3. Functioneren artsen

*Maatregel:* laat medisch specialisten en artsen een vorm van IFMS toepassen, inclusief 360 graden feedback.

*Bevindingen:* de zorgaanbieder gaf aan afspraken te hebben gemaakt met een externe partij over het uitvoeren van een evaluatie individueel functioneren. De zorgaanbieder gaf aan dat de arts dit jaar een dergelijke evaluatie zal uitvoeren. De zorgaanbieder stuurde een e-mail afkomstig van de externe partij die, door de zorgaanbieder, was benaderd voor het uitvoeren van de evaluatie individueel functioneren. De e-mail was gedateerd 27 augustus 2019. In de e-mail werd door de externe partij een gesprek bevestigd, de dienstverlening en de kosten voor de dienstverlening beschreven. Daarnaast verzocht de externe partij om akkoord van de zorgaanbieder met de dienstverlening en de kosten. Na dit akkoord zou de externe partij een overeenkomst opstellen. Uit de e-mail bleek ook dat de zorgaanbieder de e-mail beantwoorde op 16 september 2019. De inspectie ontving geen getekende overeenkomst.

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

*Toelichting:* De zorgaanbieder toont niet aan een vorm van IFMS toe te passen. Een door de arts uitgevoerde evaluatie of een ondertekende overeenkomst met de externe partij ontbrak.

#### 4. Inwerkprogramma's en bij- en nascholing medewerkers

*Maatregel:* zorg voor passende bij- en nascholing voor alle medewerkers.

*Bevindingen:* De zorgaanbieder gaf het volgende aan:  
'xxxxxx krijgt de aanbod via zijn vakgroep NVCG xxxxx krijgt een aantal algemene cursussen zoals BHV, meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling, daarnaast krijgt ze van de zorghuis waar ze nu werkzaam is de nodige verpleegkundige bijscholingen: Injectie, wondverzorging, sonde plaatsen, suprapubis katheter verwisselen, stoma wisselen.  
Ook krijgt ze Intern van ons de passende scholing voor assisteren bij haartransplantaties.  
Nu loopt ze vaker mee in een andere kliniek om de assisteren bij liposuctie te verbeteren.  
xxxxxx volgt de bijscholing via SVN de volgende geaccrediteerde scholing staat op 15 december.  
Van iedereen is gevraagd om de accreditatie punten of certificaten beschikbaar te stellen ieder jaar.'

#### **Oordeel: Voldaan**

*Opmerking:* Controleer opleidingscertificaten en draag zorg voor een bij- en nascholingsbeleid en bij- en nascholingsoverzicht om de deskundigheid van medewerkers vast te stellen en aantoonbaar te maken.

### 3.3 Dossiervoering

#### 5. Dossiervoering en –beheer

*Maatregel:* borg de beschikbaarheid van medische dossiers zodat de continuïteit van zorg verzekerd is.

*Bevindingen:* De zorgaanbieder gaf het volgende aan: '*Ons maatregel: we maken nu gebruik van een elektronisch patiënten dossier, die ook de LOT nummers registreert. Natuurlijk ook de vragenlijsten, foto, toestemmingsformulieren etc.*'.

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

*Toelichting:* De zorgaanbieder toont niet aan dat de beschikbaarheid van medische dossiers geborgd is. De beschikbaarheid van de medische dossiers die onderdeel waren van het door de leverancier gestopte elektronische patiëntendossier heeft eveneens betrekking op deze maatregel.<sup>1</sup>

#### 6. Overdracht en ontslag

*Maatregel:* zorg voor de overdracht van informatie naar de huisarts. Bij operatieve ingrepen zoals liposuctie dient de patiënt het ontslagbericht mee te krijgen en tegelijk wordt het ontslagbericht aan de huisarts verzonden.

*Bevindingen:* De zorgaanbieder gaf in de reactie het volgende aan: '*We zullen voortaan ook de ontslagbrief naar de huisarts toesturen.*' Uit de informatie bleek niet dat de zorgaanbieder beschikte over een vastgesteld beleid. Uit de informatie bleek niet dat de zorgaanbieder het verzenden van het ontslagbericht aan de huisarts in de dagelijkse zorgpraktijk uitvoerde en borgde.

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

*Toelichting:* De zorgaanbieder toont niet aan dat de zorgaanbieder de maatregel heeft gerealiseerd.

### 3.4 Zorgproces

#### 7. Voorlichting patiënten

*Maatregel:* hanteer bij elke invasieve behandeling een bedenktijd passend bij de ingreep, maar tenminste 24 uur.

*Bevindingen:* De zorgaanbieder gaf het volgende aan: '*Wij hebben geen gebruik gemaakt van de gelegenheid u te melden dat we reeds al voldeden aan de gestelde eisen zoals u dat ook omschreven heeft op pagina 11, eerste toelichting: "voorlichting patiënten"*'. De zorgaanbieder stuurde een document met op met de naam '*Bijlage 4 BP.02-06 bedenktijden*'. Het document beschreef de verschillende bedenktijden voor de verschillende invasieve behandelingen. Voor de categorieën '*Haartransplantatie*', '*Ooglidcorrectie (boven)*', '*Lipofilling*'

---

<sup>1</sup> Zie bevindingen van de inspectie in het vastgestelde rapport van 8 juli 2019

en 'Liposuctie' beschreef de zorgaanbieder een bedenktijd van 7 dagen. Voor de categorie 'overige invasieve behandelingen' was door de zorgaanbieder geen bedenktijd beschreven.

**Oordeel: Niet voldaan**

*Toelichting:* De zorgaanbieder toont niet aan dat voor alle invasieve ingrepen een bedenktijd passend bij de ingreep, maar tenminste 24 uur wordt gehanteerd.

### 3.5 Medicatieveiligheid

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

*Maatregel:* bewaar geneesmiddelen achter slot en grendel zodat alleen daartoe bevoegde medewerkers toegang hebben tot de geneesmiddelen.

*Bevindingen:* De zorgaanbieder gaf het volgende aan: 'Alle geneesmiddelen staan nu achter slot, en alleen daartoe bevoegde medewerkers hebben daar toegang tot. Daarnaast ontving de inspectie het verslag van een door een apotheker op 7 juni 2019 uitgevoerd audit. Uit deze audit bleek niet dat was gecontroleerd of de geneesmiddelen achter slot en grendel stonden en bleek niet dat alleen daartoe bevoegde medewerkers toegang hebben tot de geneesmiddelen.

**Oordeel: Niet voldaan**

*Toelichting:* De zorgaanbieder toont niet aan dat geneesmiddelen achter slot en grendel worden bewaard, bijvoorbeeld door te beschrijven op welke wijze dat door de zorgaanbieder is gerealiseerd, een beleid voor het sleutelbeheer of door een foto van de kast waarin de geneesmiddelen worden opgeslagen.

#### 9. Dubbelcheck medicatie

*Maatregel:* zorg dat de dubbelcheck bij bereiding en toediening van high risk medicatie te allen tijde plaatsvindt.

*Bevindingen:* De zorgaanbieder gaf het volgende aan: 'Onze verpleegkundige gaat vanaf 1 oktober minimaal 2 dagen per week vast aanwezig zijn en andere dagen op oproep zodat aangepakt wordt. Daarnaast werken we zelf aan een app voor dubbelcheck van medicijnen maar dit zal pas mid 2020 gebruiksklaar zijn.'

**Oordeel: Niet voldaan**

*Toelichting:* De zorgaanbieder toont niet aan dat de maatregel gerealiseerd is. Uit de informatie blijkt niet dat de dubbelcheck in de dagelijkse praktijk wordt uitgevoerd en de uitvoering is geborgd.



### 3.6 Infectiepreventie

#### 10. Surveillance

*Maatregel:* Houd infecties bij in een infectieregistratie.

*Bevindingen:* De zorgaanbieder gaf aan een infectieregistratie bij te houden.

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

*Toelichting:* Zorgaanbieder toont niet aan op welke wijze de zorgaanbieder het bijhouden van de infectieregistratie in de dagelijkse praktijk realiseert en borgt. De uitgevoerde audit infectiepreventie bevatte geen informatie waaruit blijkt dat infecties werden bij gehouden in een infectieregistratie.

#### 11. Hepatitis B

*Maatregel:* Toon aan dat alle medewerkers die risicovolle handelingen uitvoeren gevaccineerd en beschermd zijn tegen hepatitis B

*Bevindingen:* De audit infectiepreventie beschreef de aanwezigheid van een 'vaccinatie beleid aanwezig (hepatitis protocol)'. De zorgaanbieder gaf aan dat twee medewerkers een nieuwe titerbepaling in het kader van de hepatitis-B vaccinatie zullen overleggen.

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

*Toelichting:* Uit de reactie van de zorgaanbieder blijkt niet dat alle medewerkers die risicovolle handelingen uitvoeren, gevaccineerd en beschermd zijn tegen hepatitis B.

### 3.7 Medische technologie

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

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

*Bevindingen:* De zorgaanbieder gaf met betrekking tot de realisatie van de maatregel het volgende aan: 'we gaan voortaan volgens de convenant medische technologie nieuwe medische hulpmiddelen beoordelen en of aanschaffen. zie bijlage 11'. De zorgaanbieder stuurde een document mee genaamd 'Bijlage 11 implementatie medische technologie'. In dit document beschreef de zorgaanbieder de wijze waarop de zorgaanbieder omgaat met de aanschaf en het onderhoud van medische hulpmiddelen. De zorgaanbieder benoemde enkele voorbeelden van aanschaftrajecten.

#### **Oordeel: Voldaan**

### 13. Deskundigheid in gebruik medisch hulpmiddel

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

*Bevindingen:* De zorgaanbieder stuurde een overzicht van de bevoegdheid en bekwaamheid van gebruikers om met een specifiek medisch hulpmiddel handelingen te verrichten en op grond van welke type opleiding de deskundigheid in het gebruik van het medisch hulpmiddel was verkregen.

#### **Oordeel: Voldaan**

*Opmerking:* De inspectie merkt op dat de deskundigheid in het gebruik van medische hulpmiddelen zoals (bijvoorbeeld de autoclaaf) niet alleen op basis van een initiële opleiding (bijvoorbeeld de sterilisatiemedewerker) verkregen kan worden, tenzij tijdens de opleiding in kader van het gebruik specifieke merk en type medisch hulpmiddel een training werd verzorgd. Interfaces van medisch hulpmiddelen verschillen en kunnen fouten in het gebruik veroorzaken. Daarom is bij- nascholing vrijwel altijd noodzakelijk.

### 14. Onderhoud apparatuur

*Maatregel:* draag zorg voor een actueel overzicht van alle apparatuur en de actuele onderhoudsstatus en zorg dat alle apparatuur voorzien is van de datum waarvoor het volgende onderhoud moet plaatsvinden.

*Bevindingen:* De zorgaanbieder verwees voor de realisatie van de maatregel naar een document '*Bijlage 8 Extern audit onderhoudsrapport\_Blumberg Clinics*'. Deze audit beschreef de controle (actuele onderhoudsstatus) van de apparaten die aanwezig waren bij de zorgaanbieder.

In bijlage '*Bijlage 12 bevoegd bekwaam Medische Hulpmiddelen*' was een kolom opgenomen waarin stond vermeld voor welke datum het eerstvolgende preventief onderhoud uitgevoerd moet worden.

#### **Oordeel: Voldaan**

*Opmerking:* De externe onderhoudspartij merkt in het document '*Bijlage 8 Extern audit onderhoudsrapport\_Blumberg Clinics*' ten aanzien van de stoomsterilisator het navolgende op: '*Dit controlerapport is slechts een momentopname van de technische staat van uw sterilisator. Dit rapport vervangt niet het voorgeschreven onderhoud van de fabrikant.*' Uit de reactie van de zorgaanbieder blijkt niet hoe deze opmerking zich verhoudt tot het feit dat de apparatuur tot mei 2020 niet preventief onderhouden dient te worden.