



> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Indigoletta B.V. (Arenborghoeve)
T.a.v.
Genrayweg 49
5916 NG Venlo

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 120 5000
www.igj.nl

Inlichtingen bij

Ons kenmerk

Uw brief

29 november 2018
6 december 2018
10 december 2018

Datum 28 december 2018
Betreft Maatregelen voldaan n.a.v. aanvullende informatie

Geachte,

Op 6 juli 2018 heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) een aanwijzing gegeven aan Indigoletta B.V. (Arenborghoeve) krachtens artikel 27, eerste lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (hierna: Wkkgz). Aan deze aanwijzing diende u uiterlijk op 5 oktober 2018 te voldoen. Op 31 oktober 2018 heeft de inspectie tijdens een inspectiebezoek geconstateerd dat u niet of niet volledig aan deze aanwijzing heeft voldaan.

De bevindingen van het inspectiebezoek van 31 oktober 2018 staan in het vastgestelde rapport van 28 december 2018. Een conceptversie van dit rapport werd aan u voorgelegd op 16 november 2018 met het verzoek vóór 21 november 2018 te reageren op eventuele feitelijke onjuistheden. U heeft daarvan geen gebruik gemaakt. In haar definitieve rapport van 28 december 2018 concludeert de inspectie dat u heeft voldaan aan de maatregelen 2, 15, 18 en 21. Aan de overige maatregelen werd niet voldaan, zo concludeert de inspectie in haar rapport.

Op 29 november 2018, 6 december 2018 en 10 december 2018 ontving de inspectie nieuwe documenten van u over de realisatie van de maatregelen. Op 10 december 2018 lichtte u desgevraagd schriftelijk toe waarom volgens u met deze documenten werd aangetoond dat de maatregelen waren gerealiseerd. Deze informatie is niet verwerkt in het rapport van het bezoek op 31 oktober 2018. De documenten en uw toelichting daarop zijn beoordeeld en, voor zover relevant, meegenomen in de beoordeling of is voldaan aan de maatregelen van de aanwijzing. g. Ten aanzien van een aantal maatregelen concludeerde de inspectie na beoordeling van de aanvullende informatie dat daaraan alsnog werd voldaan. Dit betreft de maatregelen 3, 8, 13 en 14. In deze brief licht de inspectie toe waarom zij van oordeel is dat op basis van de aanvullende informatie alsnog aan deze maatregelen werd voldaan. De nummering hieronder correspondeert met de nummers van de maatregelen in de aanwijzing.

Bestuurlijke verantwoordelijkheid

3. *Maatregel*: De zorgaanbieder stelt een regeling functioneringsvraag¹ zorgverleners vast.^{2, 3}

Conclusie: Voldaan

Bevindingen van het inspectiebezoek van 31 oktober 2018: De zorgaanbieder overlegde een regeling disfunctioneren. Deze regeling voldeed maar was alleen van toepassing op medisch specialisten. De regeling dient van toepassing te zijn op alle zorgverleners.

In de toelichting op de nagezonden documenten gaf de zorgaanbieder het volgende aan: *'In aanvulling op uw bevindingen: Hebben wij de Regeling Mogelijk disfunctioneren aangepast (Bel 001-03 Regeling Mogelijk disfunctioneren.pdf) en is deze niet langer toegespitst op de artsen en specialisten, maar is deze van kracht voor alle binnen de Arenborghoeve werkzame personen. Ook komt de functioneringsvraag aan de orde tijdens de jaarlijkse functioneringsgesprekken'.*

De inspectie zag de regeling in. De regeling voldeed en was van toepassing op alle zorgverleners die bij zorgaanbieder zorg verlenen. Hiermee voldoet de zorgaanbieder alsnog aan de maatregel.

Dossiervoering, dossierbeheer en continuïteit van zorg

8. *Maatregel*: De zorgaanbieder geeft een ontslagbrief/huisartsenbrief bij ontslag aan de patiënt mee en stuurt de ontslagbrief tegelijkertijd naar de huisarts en eventuele andere verwijzer (per fax, e-mail of EPD) en legt een afschrift daarvan vast in het medisch dossier. De ontslagbrief bevat minimaal informatie over:

- diagnose, aard, ingreep, postoperatief beloop en eventuele bijzonderheden en instructies;
- actuele medicatielijst, eventuele wijzigingen ten opzichte van de medicatie bij opname en de reden van wijziging;
- hoe te anticiperen op mogelijke problemen indien van toepassing;
- afspraken en telefoonnummer om eventueel contact op te nemen;
- verantwoordelijke behandelaar.^{4, 5}

Conclusie: Voldaan

Bevindingen van het inspectiebezoek van 31 oktober 2018: De zorgaanbieder hanteert als uitgangspunt voor het beleid dat de zorgaanbieder een ontslagbrief/huisartsenbrief bij ontslag aan de patiënt meegeeft en stuurt de

¹ Voorheen regeling (mogelijk) disfunctioneren

² Modelreglement Functioneringsvraag, Federatie Medisch Specialisten, 2017

³ Kwaliteitskader medische zorg, KNMG, 2012

⁴ Richtlijn Postoperatief traject 2013, stopmoment VII stap 12

⁵ Verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg 2010, aandachtspunt 9

ontslagbrief tegelijkertijd naar de huisarts en eventuele andere verwijzer (per fax, e-mail of EPD) en legt een afschrift daarvan vast in het medisch dossier. Indien de patiënt toestemming weigert om de huisarts te informeren, legt de zorgaanbieder dit vast en maakt hij een afweging ten aanzien van het risico en besluit op basis daarvan al dan niet tot operatie over te gaan. De zorgaanbieder maakte geen onderscheid tussen voorgeschreven medicatie bij opname en ontslag en eventuele wijziging daarin en de reden van de wijziging.

Datum
28 december 2018

Kenmerk

In de toelichting op de nagezonden documenten gaf de zorgaanbieder het volgende aan: *'In aanvulling op uw bevindingen: De huisartsenbrief is aangepast en wordt nu conform het gestelde ingevuld. Met name de eventuele aanpassing van medicatie zoals die is voorgeschreven voor en aangepast na ingreep voorzien van motivatie voor de aanpassing (F-23-03 Ontslagbrief.pdf).'*

De inspectie zag het format van de huisartsenbrief in. Het format was aangepast en voldeed. Er werd nu onderscheid gemaakt tussen voorgeschreven medicatie bij opname en ontslag en eventuele wijziging daarin en de reden van de wijziging. Aan de maatregel is voldaan.

Infectiepreventie

13. *Maatregel:* De zorgaanbieder toont aan dat de operatiekamer voldoet aan de aan die ingrepen te stellen eisen (operatiekamer klasse 1, prestatieniveau 1), inclusief rouwing van personeel, patiënten en schoonmaak. De zorgaanbieder stelt een luchtbeheersplan op inclusief een zoneringsplattegrond voor het gehele operatiekamercomplex.^{6, 7, 8}

Conclusie: Voldaan

Bevindingen van het inspectiebezoek van 31 oktober 2018: In het luchtbeheersplan werden de ruimten op de 1^e verdieping van het operatiekamercomplex niet beschreven in paragraaf 2.1. De grenswaarden voor de drukverschillen tussen de verschillende zones waarbij een correct stromingsprofiel was gewaarborgd, stonden niet beschreven. De routing van patiënten was niet juist. De routing van personeel, in het bijzonder een scherpe scheiding tussen zones waar OK-klompen en 'buiten'-schoenen gedragen worden, ontbrak.

⁶ Luchtbehandeling in operatiekamer en opdekruimte in operatieafdeling klasse 1; WIP november 2014

⁷ Addendum Luchtbehandeling in operatiekamer en opdekruimte in operatieafdeling klasse 1; WIP 2016

⁸ Omstandigheden (kleine) chirurgische en invasieve ingrepen, WIP april 2006

De navolgende metingen werden niet conform het door zorgaanbieder vastgestelde luchtbeheersplan uitgevoerd na het onderhoud van 01-06-2018:

- a. deeltjesmetingen UDF systeem (filter-integriteitstest);
- b. drukverschil en de rookproef;
- c. hersteltijd operatiekamer.

Datum

28 december 2018

Kenmerk

In de toelichting op de nagezonden documenten gaf de zorgaanbieder het volgende aan: *'In aanvulling op uw bevindingen: Het Luchtbeheersplan is aangepast en de 1e verdieping is in paragraaf 2.1 opgenomen. Er is een nieuwe validatie uitgevoerd op 9-11-2018. Voorafgaand hieraan zijn de lampen in het Plenum de Hepa filters vervangen. Hierna is een uitgebreide validatie uitgevoerd waarbij de stromingsprofielen opnieuw vastgesteld moesten worden en de minimale drukverschillen waarbij het stromingsprofiel in tact blijft. Een en ander is verwoord in het validatierapport (SO180093 Arenborghoeve-Venlo.pdf) en in beeld gebracht in de MP4 film die u kunt vinden in Arenborghoeve stromingsprofiel 9 11 2018.rar. Voor de kritieke waarden op de OK zijn (akoestische) alarmen (voor temperatuur, luchtvochtigheid en druk hiërarchie) ingesteld op de aanwezige meetapparatuur. Dit alles is vertaald naar het nieuwe Luchtbeheersplan (LBP 01-02.03 Luchtbeheersplan ABH 2018-2019.pdf) De routing Cliënten en medewerkers zijn opnieuw beschreven en er is een duidelijke grens getrokken voor het wisselen van schoeisel en het "klompengebruik" De in het luchtbeheersplan genoemde documenten heeft u op 6-12-2018 ontvangen, hierin staande nieuwe richtlijnen:*

- alg 019-02 Gebruik instrumentenwasmachine.pdf
- alg 020-02 Gebruik ultrasonic.pdf
- pok 035-05 Gebruik schoeisel op OK.pdf
- Pok 042-03 Routing medewerkers OK.pdf
- Pok 043-01 Schoonmaken OK complex.pdf
- Pok 049-04 Routing cliënten OK.pdf
- Pok 054-02 Routing reiniging instrumentarium.pdf'

De inspectie zag het document LBP 01-02.03 Luchtbeheersplan ABH 2018-2019 in en stelde vast:

- In paragraaf 2.1 stond de 1^e verdieping van het operatiekamercomplex beschreven.
- Conform het door zorgaanbieder vastgestelde luchtbeheersplan na onderhoud werd uitgevoerd:
 - o deeltjesmetingen UDF systeem (filter-integriteitstest);
 - o drukverschil en de rookproef;
 - o hersteltijd operatiekamer.
- In het luchtbeheersplan op pagina 10 een overzicht wordt gegeven van de drukverschillen tussen de verschillende zones met daarbij de criteria waaraan deze drukverschillen minimaal moeten voldoen. De basis van deze criteria (grenswaarden) is niet beschreven, waardoor het onduidelijk

is hoe tot deze grenswaarden is gekomen. Op pagina 14 van het hierboven genoemde luchtbeheersplan wordt onder 3.2 de dagelijkse vrijgaveprocedure beschreven, waarbij onder andere het drukverschil tussen OK en omliggende ruimten moet worden gecontroleerd. De hier beschreven grenswaarde van 8Pa komt niet overeen met de op pagina 10 genoemde verschillende grenswaarden. Omdat de zorgaanbieder aangaf 'Voor de kritieke waarden op de OK zijn (akoestische) alarmen (voor temperatuur, luchtvochtigheid en druk hiërarchie) ingesteld op de aanwezige meetapparatuur', komt de inspectie tot de conclusie dat het hier een verschrijving betreft die in de praktijk vanwege de akoestische signalering niet tot problemen zal leiden. De zorgaanbieder dient het luchtbeheersplan wel aan te passen.

- De routing Cliënten werd opnieuw beschreven. De omkleedprocedure werd aangepast. Patiënten gaan nu met aangepaste overkleding via zone B naar de patiëntenkamer in zone C.
- Het document 'pok 035-05 Gebruik schoeisel op OK' beschrijft een scherpe scheiding tussen zones waar OK-klompen en 'buiten'-schoenen gedragen worden.

Aan de maatregel is voldaan.

14. *Maatregel*: De zorgaanbieder draagt zorg voor de opslag van steriele medische hulpmiddelen in afgesloten kasten of lades en voor gescheiden opslag van steriele en niet-steriele medische hulpmiddelen conform een daartoe vastgesteld beleid in het kader van het voorraadbeheer en de opslag van steriele medisch hulpmiddelen.⁹

Conclusie: Voldaan

Bevindingen van het inspectiebezoek van 31 oktober 2018: In de praktijk werden steriele en niet-steriele middelen op de juiste wijze opgeslagen. De zorgaanbieder beschikte echter niet over een vastgesteld beleid waarin dit voorraadbeheer en de opslag, zoals uitgevoerd in de praktijk, op alle onderdelen was beschreven.

In de toelichting op de nagezonden documenten gaf de zorgaanbieder het volgende aan: '*In aanvulling op uw bevindingen: Bel 002-03 Beleid voorraadbeheer steriele medische hulpmiddelen.pdf is herschreven en door u ontvangen.*'

De inspectie zag het document '*Bel 002-03 Beleid voorraadbeheer steriele medische hulpmiddelen*' in. Het door de zorgaanbieder in de praktijk gehanteerde beleid was nu ook beschreven in een document.

Aan de maatregel is voldaan.

Datum

28 december 2018

Kenmerk

⁹ NEN richtlijn steriliseren en steriliteit: 'Opslag van steriele medische hulpmiddelen' R5340-1 en 'Houdbaarheid van gesteriliseerde medische hulpmiddelen in instellingen', R5301-1

Ik ben voornemens deze brief openbaar te maken. Meer informatie over openbaarmaking van documenten door de inspectie kunt u vinden op de website: <https://www.igj.nl/onderwerpen/openbaarmaking>. Over de termijn en wijze van openbaarmaking wordt u nader geïnformeerd.

Datum
28 december 2018

Kenmerk

Mocht u nog vragen hebben neemt u dan contact met mij op.

Met vriendelijke groet,