



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Rapport van het inspectiebezoek aan Indigoletta B.V. (Arenborghoeve) op 31 oktober 2018

Gezond vertrouwen

Inhoud

| | |
|----------|---|
| 1 | Inleiding 4 |
| 1.1 | Aanleiding en belang 4 |
| 1.2 | Onderzoeksvragen 6 |
| 1.3 | Onderzoeksmethode en –periode 6 |
| 1.4 | Toetsingskader 6 |
| 2 | Resultaten inspectieonderzoek 7 |
| 2.1 | Bestuurlijke verantwoordelijkheid 7 |
| 2.2 | Kwaliteit en Veiligheid 9 |
| 2.3 | Dossiervoering, dossierbeheer en continuïteit van zorg 11 |
| 2.4 | Zorgproces 12 |
| 2.5 | Infectiepreventie 16 |
| 2.6 | Medicatieveiligheid 22 |
| 2.7 | Medische technologie 23 |
| 3 | Conclusies 28 |
| 3.1 | Bestuurlijke verantwoordelijkheid 28 |
| 3.2 | Kwaliteit en Veiligheid 29 |
| 3.3 | Dossiervoering, dossierbeheer en continuïteit van zorg 30 |
| 3.4 | Zorgproces 31 |
| 3.5 | Infectiepreventie 32 |
| 3.6 | Medicatieveiligheid 34 |
| 3.7 | Medische technologie 34 |
| 4 | Handhaving 37 |
| 5 | Bijlagen 38 |
| 5.1 | Documenten die werden ingezien: 38 |

1 Inleiding

Op 31 oktober 2018 heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) een inspectiebezoek gebracht aan Indigoletta B.V. (KvK) te Venlo (hierna: de zorgaanbieder) in het kader van de aanwijzing ex artikel 27 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) die aan de zorgaanbieder werd gegeven op 6 juli 2018.¹ Doel van het bezoek was om vast te stellen of de zorgaanbieder heeft voldaan aan de verplichting om binnen drie (3) maanden, na het geven van bovenbedoelde aanwijzing, maatregelen te treffen, zodat wordt voldaan aan de in de aanwijzing geformuleerde punten.

1.1 Aanleiding en belang

De zorgaanbieder is vanaf december 2017 in een intensief toezichttraject gevolgd. Voor het verloop van dit toezichttraject verwijst de inspectie naar de aanwijzing van 6 juli 2018. Voor een uitgebreide toelichting verwijst de inspectie naar de vastgestelde rapporten van:

- het inspectiebezoek van 7 december 2017;
- het inspectiebezoek van 18 december 2017;
- de beoordeling van de maatregelen naar aanleiding van de rapportage van de zorgaanbieder op 2 en 5 maart 2018;
- het inspectiebezoek van 26 maart 2018 en
- het inspectiebezoek van 23 april 2018.

Tijdens de bezoeken van 7 december 2017 en 18 december 2017 heeft de inspectie veel tekortkomingen vastgesteld wat betreft de voorwaarden voor goede zorg.^{2, 3, 4} Bij de daaropvolgende inspectiebezoeken op 26 maart 2018 en 23 april 2018 heeft de inspectie vastgesteld dat de zorgaanbieder onvoldoende maatregelen heeft getroffen om de tekortkomingen weg te nemen. Uit het onderzoek bleek dat een groot aantal van de getoetste onderdelen bij de zorgaanbieder onvoldoende was. Bij de zorgaanbieder bestonden nog steeds ernstige tekortkomingen in de wijze waarop de zorgaanbieder zorg verleende en de zorgverlening had georganiseerd. De zorgaanbieder handelde daarmee (onder meer) in strijd met het bepaalde bij of krachtens de artikelen 2, 3, 5, 7, 8, 9, 10 en 11 van de Wkkgz.

Gelet op de handelswijze van de zorgaanbieder en het geschonden vertrouwen zag de inspectie geen andere mogelijkheid om het herstel van de tekortkomingen te bewerkstelligen en de veiligheid van de patiënten te verzekeren dan door het opleggen van een bestuurlijke maatregel. De inspectie heeft daarom op 6 juli 2018 een aanwijzing gegeven.

1 2018-2141957/V2003867/ES/jm aanwijzing ex artikel 27 Wkkgz op 6 juli 2018

2 V2003867 2017-2090295 Rapport van het inspectiebezoek aan Indigoletta B.V. (Arenborghoeve) op 18 december 2017 te Venlo.

3 V2003018 2018-2090156 Rapportage van het inspectiebezoek in het kader van het Convenant 'Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg', aan Indigoletta B.V. (Arenborghoeve) op 7 december 2017 te Venlo.

4 V2003867 2017-2090273 2090295 Rapport van het inspectiebezoek aan Indigoletta B.V. (Arenborghoeve) op 7 december 2017 te Venlo.

De zorgaanbieder werd verplicht om 22 maatregelen te nemen om tekortkomingen in de zorgverlening te herstellen. Uiterlijk op vrijdag 5 oktober 2018 diende aan de aanwijzing gevolg te zijn geven.

De inspectie ontving op donderdag 4 oktober 2018 in totaal 51 documenten. Eén van de documenten was het rapport met de resultaten van de uitgevoerde audit. De auditonderdelen waren door de zorgaanbieder afgeleid van de inspectiebevindingen van één of meerdere inspectiebezoeken en waren niet direct gebaseerd op de door de inspectie geformuleerde maatregelen in bovengenoemde aanwijzing.

De inspectie heeft op 10 oktober 2018 contact opgenomen met de zorgaanbieder voor het opvragen van aanvullende informatie. De zorgaanbieder diende per maatregel de door hem gestelde realisatie te motiveren. Naar aanleiding van het contact op 10 oktober 2018 heeft de inspectie op 11 oktober 2018 met de zorgaanbieder kunnen spreken over de vraag om aanvullende informatie. De zorgaanbieder heeft op 11 oktober 2018 per e-mail van de inspectie een korte weergave van het gesprek en de vraag om aanvullende informatie ontvangen.

Op 16 oktober 2018 heeft de inspectie de rapportage van de zorgaanbieder ontvangen waarin de zorgaanbieder per maatregel motiveert of de maatregel is gerealiseerd.

Op 31 oktober 2018 voerde de inspectie een inspectiebezoek uit in het kader van haar onderzoek of de zorgaanbieder had voldaan aan de in de aanwijzing geformuleerde maatregelen.

1.2 Onderzoeksvragen

Heeft de zorgaanbieder gevolg gegeven aan de aanwijzing ex artikel 27 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg van 6 juli 2018 en de tweeëntwintig (22) maatregelen zoals opgenomen in deze aanwijzing gerealiseerd.

De uitvoering van de bovenstaande maatregelen dient:

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

1.3 Onderzoeksmethode en –periode

De inspectie heeft naar aanleiding van de stukken die zij van de zorgaanbieder heeft ontvangen op 4 en op 16 oktober 2018 een schriftelijk beoordeling uitgevoerd. Op basis van de schriftelijk stukken heeft de inspectie haar inspectiebezoek voorbereid.

Op 31 oktober 2018 heeft de inspectie een inspectiebezoek gebracht aan de zorgaanbieder. In dat kader heeft zij een gesprek gevoerd met de zorgaanbieder waarbij alle maatregelen zijn langsgelopen. Bij dat gesprek waren aanwezig de bestuurder, de general manager, de OK-coördinator, de office manager en een extern organisatieadviseur. Daarna is een rondgang gemaakt door de praktijk en zijn enkele patiëntendossiers en beleidsdocumenten ingezien. Afsluitend is in een gesprek een korte voorlopige terugkoppeling gegeven.

1.4 Toetsingskader

Voor het toetsingskader verwijst de inspectie naar de wet- en regelgeving opgenomen als voetnoot bij de betreffende maatregel.

2 Resultaten inspectieonderzoek

De bevindingen van de inspectie zoals onderstaand per maatregel zijn weergegeven, betreffen de bevindingen van de inspectie naar aanleiding van de beoordeling van de stukken die op 4 oktober 2018 en op 16 oktober 2018 door de zorgaanbieder aan de inspectie werden toegestuurd en de bevindingen van het inspectiebezoek uitgevoerd te Venlo op 31 oktober 2018.

2.1 Bestuurlijke verantwoordelijkheid

1. *Maatregel:* De zorgaanbieder organiseert een vorm van intern toezicht (tegenspraak) op het bestuur van de organisatie conform principes 1 en 2 van de Governancecode Zorg. Interne toezichthouders zijn niet betrokken bij de dagelijkse leiding van de organisatie.⁵

Bevindingen: De zorgaanbieder stuurde het document 'Governance Arenborghoeve 2018' op. Het document beschreef de maatschappelijke doelstelling en legitimatie van de zorgaanbieder: 'het bieden van goede zorg aan cliënten.' Daarnaast werden in het document de principes, waarden en normen van de Arenborghoeve beschreven. De zorgaanbieder had ad interim (tot 01-01-2019) een interne toezichthouder aangesteld. Een overleg met toezichthouder had plaatsgevonden. Een periodiek overleg was nog niet ingevoerd en gepland. Hetgeen besproken was met de toezichthouder was niet vastgelegd. De bestuurder/directeur/groootaandeelhouder en medisch eindverantwoordelijke was niet aanwezig bij het gesprek met de toezichthouder. Het gesprek werd gevoerd met onder andere de general manager (gedelegeerd bestuurder). De zorgaanbieder gaf aan dat de toezichthouder zich nog aan het inlezen was in de organisatie en relevante zorginhoudelijke thema's. De aanstelling geschiedde op ad interim basis vanwege het voornemen om de organisatie te verkopen waarbij de overnemende partij mogelijk reeds een interne toezichthouder heeft.

2. *Maatregel:* De zorgaanbieder stelt een actueel patiëntveiligheidsbeleid op met een visie en met doelstellingen ten aanzien van de kwaliteit, veiligheid en zorgafbakening. De zorgaanbieder evalueert het beleid periodiek op uitvoering en naleving en stelt het beleid waar nodig bij. De zorgaanbieder realiseert de verbeterpunten van externe en interne audits en controleert de realisatie van verbeterpunten van externe- en interne audits.⁶

Bevindingen: Arenborghoeve heeft een patiëntveiligheidsbeleid in het kwaliteitshandboek vastgelegd. De medewerkers zijn betrokken bij het opstellen van dit beleidsplan patiëntveiligheid. Het kwaliteitshandboek, bevatte een visie en doelstellingen ten aanzien van de kwaliteit, veiligheid. De zorgaanbieder legt zich toe op het verrichten van

⁵ Governancecode zorg, Brancheorganisaties Zorg 2017, hoofdstuk 2 paragraaf 2.4 en bijlage B, B.1.2

⁶ Nederlands Technische Afspraak (NTA) 8009:2014 hoofdstuk 3 en 4.1

algehele plastische, esthetische en cosmetische chirurgie. De zorgaanbieder hanteerde als uitgangspunt voor de zorgafbakening: patiënten ouder dan 18 jaar en jonger dan 69 en uitsluitend patiënten met een ASA klasse 1 of 2. Voor de zorg die wordt verleend verblijft de patiënt maximaal 12 uur bij de zorgaanbieder. Een audit op de in het kader van de aanwijzing genomen maatregelen was uitgevoerd op 28 september 2018. Op die onderdelen waar tijdens de audit issues naar voren kwamen was dit vastgelegd in een 'Non Conformity Rapport'. De inspectie zag de rapportages van formulier 'Non Conformity Rapport' (NCR) 1, NCR 2 en NCR 8. De maatregel die genomen diende te worden op basis van NCR 1 zag de inspectie terug in het beleidsplan. De maatregel die naar aanleiding van NCR 2 in verband met de grenswaarden werd genomen zag de inspectie terug in het luchtbeheersplan. Een minimale druk van 5Pa was opgenomen in het luchtbeheersplan. De zorgaanbieder kon niet aantonen op basis waarvan dit drukverschil was bepaald (Zie maatregel 13). Tijdens het gesprek bleek dat voor zorgaanbieder niet duidelijk was, hoe de richtlijn inzake de grenswaarden van de drukverschillen tussen verschillende zones waarbij een correct stromingsprofiel gewaarborgd was, in de praktijk geïnterpreteerd moest worden.^{7, 8} De inspectie zag op basis van de e-mail en de Management Rapportage onderhoud Medische Hulpmiddelen dat de maatregel zoals opgenomen bij NCR 8 in de praktijk werd uitgevoerd. De NCR formulieren bevatten geen uiterste datum waarop een maatregel gerealiseerd moet zijn.

3. *Maatregel*: De zorgaanbieder stelt een regeling functioneringsvraag⁹ zorgverleners vast.^{10,11}

Bevindingen: De zorgaanbieder verwees in de rapportage over de realisatie van de maatregelen van 16 oktober 2018 niet naar een regeling. De zorgaanbieder motiveerde de realisatie van de maatregel in deze rapportage als volgt: '*Arenborghoeve is aangesloten bij NVVCC en heeft een visitatie van de beroepsvereniging aangevraagd. NVVCC zal deze z.s.m. inplannen. Verder vinden er jaarlijks visitaties plaats door de Apotheeker (bijlage 6 en 7) en Ziekenhuishygiënist (bijlage 8). Ook staat functioneren als vast punt op de KAM overleggen.*' Tijdens het inspectiebezoek kon de zorgaanbieder een regeling disfunctioneren medisch specialist overleggen. Onderdeel van de procedure was het melden bij de inspectie van het ontbinden van een overeenkomst op grond van disfunctioneren. De procedure had alleen betrekking op medisch specialisten, niet op andere zorgverleners.

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

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

9 Voorheen regeling (mogelijk) disfunctioneren

10 Modelreglement Functioneringsvraag, Federatie Medisch Specialisten, 2017

11 Kwaliteitskader medische zorg, KNMG, 2012

4. *Maatregel:* De zorgaanbieder bevordert de deskundigheid van de medewerkers en zorgprofessionals in het hanteren van de meldcode kindermishandeling en huiselijk geweld.¹²

Bevindingen: De zorgaanbieder stuurde de vastgestelde meldcode kindermishandeling en huiselijk geweld op. De deskundigheid in het hanteren werd volgens de zorgaanbieder bevordert door het periodiek agenderen van de meldcodes in het werkoverleg en door middel van interne training. Tijdens het inspectiebezoek bleek dat twee medewerkers aan het begin van 2018 uitleg hadden gekregen over het toepassen van de procedure door een externe adviseur. Notulen of een presentielijst waren niet aanwezig. De andere medewerkers, waaronder de directeur grootaandeelhouder en tevens medisch eindverantwoordelijke en arts, woonden de uitleg niet bij. De general manager voerde aan dat de meldcode kindermishandeling minder van belang was omdat de zorgaanbieder geen kinderen behandelt.

2.2

Kwaliteit en Veiligheid

5. *Maatregel:* De zorgaanbieder standaardiseert behandelwijzen en zorgprocessen en legt alle behandelwijzen en zorgprocessen vast in actuele protocollen. De zorgaanbieder beheert documenten op een systematische wijze en zorgt 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.^{13, 14}

Bevindingen: De zorgaanbieder had in het kwaliteitshandboek het beheer van documenten beschreven. De zorgaanbieder beschreef daarin dat een revisiedatum wordt vastgesteld voor zover dat noodzakelijk is. In de praktijk bleek dat alle documenten die de inspectie inzag of had opgestuurd gekregen van een revisiedatum waren voorzien. Daarnaast gevraagd kon de zorgaanbieder zich geen situatie voorstellen waarin een revisiedatum niet noodzakelijk zou zijn.

Uit de verantwoording van de zorgaanbieder over de realisatie van de maatregel bleek niet dat alle behandelwijzen en zorgprocessen waren gestandaardiseerd. Zo ontbraken in het kwaliteitshandboek protocollen voor, bijvoorbeeld van de borstvergroting en van de ooglidcorrectie. Tijdens het inspectiebezoek werd verwezen naar een overzicht genaamd 'publicatielijst'. De inspectie zag de publicatielijst in. Ook in deze lijst ontbraken protocollen voor de verschillende ingrepen die worden uitgevoerd bij zorgaanbieder. In het overzicht stonden wel verschillende documenten met betrekking tot de informatie die wordt verstrekt aan patiënten in het

12 Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg, artikel 8 lid 1 en 2

13 Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg, artikel 2 lid 1 en 2, artikel 3 en artikel 7

14 NEN-EN 15224:2017, 7.5

kader van de verschillende behandelingen en nazorgprotocollen van verschillende behandelingen.

6. *Maatregel:* De zorgaanbieder stelt schriftelijk een interne procedure vast, waarin stapsgewijs wordt aangegeven hoe wordt omgegaan met (signalen van) incidenten. De zorgaanbieder bevordert de kennis en het gebruik van de procedure en draagt zorg voor de registratie van VIM-meldingen.^{15, 16, 17}

Bevindingen: De zorgaanbieder had een procedure vastgesteld voor het melden van '(bijna)ongevallen, (bijna) incidenten en calamiteiten (en tevens onveilige situaties en gevallen van seksuele intimidatie, agressie en geweld)'.^{15, 16, 17}

Onder het kopje verantwoordelijkheden stond: 'Elke medewerker die een (bijna) ongeval, een (bijna) incident of calamiteit meemaakt of ziet, is verplicht dit te melden aan de kwaliteitsmanager.' In de procedure stond beschreven dat binnen 10 werkdagen een actieplan wordt opgesteld om de gebeurtenis in de toekomst te voorkomen, en dat de gebeurtenis en de preventieve maatregel tijdens het eerstvolgende overleg worden besproken. De procedure bevatte geen uitgangspunten voor het veilig melden van de incidenten, de deskundigheid en de bij- en nascholing van kwaliteitsmanager; en waarborgen voor de bescherming van persoonsgegevens, waaronder in elk geval het voorkomen van bovenmatige gegevensverwerking, het zo spoedig mogelijk anonimiseren van gegevens en de beveiliging van het meldingssysteem; en waarborgen voor de melder en andere bij de procedure betrokken medewerkers tegen gevolgen van het naleven van de interne procedure. Tijdens het inspectiebezoek gaf de zorgaanbieder desgevraagd aan dat de ontbrekende zaken ook niet elders in een procedure waren vastgelegd. De zorgaanbieder gaf aan geen onderscheid te maken in de behandeling van incidenten en calamiteiten.

7. *Maatregel:* De zorgaanbieder houdt 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. De zorgaanbieder stelt criteria vast op basis waarvan de bekwaamheid aangetoond kan worden en toetst op basis van deze criteria of zorgverleners bekwaam zijn.^{18, 19}

Bevindingen: De zorgaanbieder motiveerde de realisatie van de maatregel als volgt: 'Arenborghoeve heeft een werkinstructie rondom de werkwijze m.b.t. voorbehouden handelingen (bijlage 11). Verder wordt een overzicht bijgehouden van wie bevoegd en bekwaam is om voorbehouden handelingen uit te voeren alsmede een datum van hertoetsing (bijlage 12).'

15 Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, artikel 9, lid 2

16 Nederlands Technische Afspraak (NTA) 8009:2014 hoofdstuk 4.7

17 Kwaliteitskader medische zorg, KNMG, 2012, 3.1.5

18 Wet BIG artikel 35 en Voorbehouden handelingen in de praktijk, KNMG, 2002

19 Raad BIG; Stappenplan voorbehouden handelingen. Zoetermeer, december 1996

De werkwijze met betrekking tot voorbehouden handelingen bevatte een beschrijving van het onderscheid tussen een risicovolle en een voorbehouden handeling. Daarnaast bevatte de werkwijze een zeer algemeen overzicht welke BIG geregistreeerde beroepsbeoefenaren in het algemeen bevoegd zijn om voorbehouden handeling uit te voeren. De werkwijze bevatte geen criteria op basis waarvan de bekwaamheid aangetoond en getoetst werd. De zorgaanbieder had daarnaast een overzicht van functionarissen die bij zorgaanbieder bevoegd en bekwaam waren om voorbehouden handelingen uit te voeren.

In het overzicht '*van wie bevoegd en bekwaam is om voorbehouden handelingen uit te voeren alsmede een datum van hertoetsing*' ontbraken de handelingen in het kader van de anesthesiologische zorg die door de anesthesioloog en anesthesieverpleegkundige worden uitgevoerd. De zorgaanbieder voerde aan dat de anesthesioloog en de anesthesiemedewerker niet bij zorgaanbieder in dienst waren. Beiden werden ingehuurd. De zorgaanbieder gaf aan dat de criteria waren vastgelegd in de leveranciersbeoordeling. De inspectie zag de leveranciersbeoordeling tijdens het inspectiebezoek in. In de leveranciersbeoordeling waren geen criteria opgenomen waaruit bleek wie bevoegd en bekwaam was om voorbehouden handelingen uit te voeren. Een kopie van het besluit van de registratiecommissie geneeskundig specialismen om de anesthesioloog in te schrijven in het register van anesthesiologen was wel aanwezig. Volgens dit besluit was de datum waarop in het kader van periodieke hernieuwde registratie de registratie zou eindigen gepasseerd. De zorgaanbieder kon de vraag of de anesthesioloog opnieuw geregistreerd was niet beantwoorden. De zorgaanbieder overlegde een ondertekende verklaring van werkzaamheden die de zorgaanbieder had opgesteld voor de herregistratie van deze anesthesioloog. De inspectie heeft tijdens het inspectiebezoek het BIG-register geraadpleegd en vastgesteld dat de anesthesioloog geregistreerd was.

2.3 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.^{20, 21}

Bevindingen: De zorgaanbieder motiveerde de realisatie van de maatregel als volgt: 'Arenborghoeve stelt na iedere behandeling een ontslagbrief op (bijlage 13) welke (na akkoord van de cliënt aangegeven op bijlage 14 Informed Consent) aan de huisarts van de cliënt wordt gestuurd. Indien de cliënt hier geen toestemming voor geeft zal de behandelend arts te allen tijde een afweging maken of het niet op de hoogte stellen van de eigen huisarts gevaar voor de gezondheid van cliënt met zich meebrengt. Indien dit wel het geval is zal de ingreep niet worden uitgevoerd. Dit alles wordt vastgelegd in de anamnese van cliënt. Cliënt moet in geval van weigering huisartsenbrief een "verklaring geen toestemming info huisarts" ondertekenen (bijlage 15) en wordt de ontslagbrief aan cliënt meegegeven. Dit alles is beschreven in het Kwaliteitshandboek (bijlage 3 Proc-04).

Het formulier bevatte de volgende elementen: ingreep, postoperatief beloop en eventuele bijzonderheden en instructies, voorgeschreven medicatie, indien cliënt zich presenteert bij een andere arts wordt verzocht om contact op te nemen met de zorgaanbieder.

Op het formulier werd geen onderscheid gemaakt tussen voorgeschreven medicatie bij ontslag en wijziging van medicatie en de reden van wijziging. Tijdens het inspectiebezoek gaf de zorgaanbieder criteria aan, op grond waarvan patiënten werden uitgesloten van behandeling als deze geen toestemming gaven om de huisarts te informeren. De arts gaf aan geen standaardcriteria te hebben, maar deze afweging per patiënt te maken op het moment dat deze geen toestemming gaf om de huisarts op de hoogte te stellen. Onderdeel van de afweging was onder andere de afstand van de patiënt tot de kliniek in Venlo. De zorgaanbieder gaf aan dat de privacy van de patiënt ook meegewogen moet worden. De zorgaanbieder gaf aan dat een onderscheid tussen voorgeschreven medicatie bij ontslag en wijziging van medicatie en de reden van wijziging op de ontslagbrief/huisartsenbrief niet werd gemaakt.

2.4 Zorgproces

9. *Maatregel:* De zorgaanbieder voert het preoperatieve traject uit volgens de richtlijn 'Het preoperatieve traject': de stopmomenten 1, 2, 3, 4a en 4 worden uitgevoerd, informatie wordt conform de richtlijn vastgelegd, informatie wordt conform de richtlijn overgedragen en risicoselectie wordt expliciet uitgevoerd en vastgelegd.²²

Bevindingen: De zorgaanbieder motiveerde de realisatie van de maatregel in de rapportage over de realisatie van de maatregelen van 16 oktober 2018 als volgt: 'Arenborghoeve heeft de gehanteerde werkwijze aangescherpt en wordt er voor iedere cliënt waarbij een invasieve behandeling wordt gepland

20 Richtlijn Postoperatief traject 2013, stopmoment VII stap 12

21 Verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg 2010, aandachtspunt 9

22 Richtlijn 'Het preoperatief traject', 2010

een veiligheidschecklist (bijlage 16) opgesteld. Hierin zijn de punten 1, 2, 3, 4 en 4a opgenomen en worden te allen tijde gevolgd. Zie ook bijgevoegde geanonimiseerde dossiers (bijlage 17 en 18).'

Uit de rapportage van de uitgevoerde audit (bijlage 3) bleek dat een en ander ook in de procedure *'Planning en uitvoering medische Ingreep'* was vastgelegd. De procedure beschreef niet expliciet alle te onderscheiden stopmomenten in het preoperatieve traject. De betrokkenheid en verantwoordelijkheid van de anesthesioloog in het preoperatieve traject werd niet beschreven.

De veiligheidschecklist bevatte de in het kader van het pre-operatieve traject de stopmomenten 1, 2, 3, en 4. Stopmoment 4a wordt niet beschreven. Op basis van stopmoment 1 stelt de operateur vast of deze akkoord gaat met de ingreep. Uit de veiligheidschecklist blijkt niet dat stopmoment 1 tot doel heeft om door de Anesthesioloog te laten evalueren dat:

- patiënt, operateur en anesthesioloog het perioperatieve risico acceptabel achten; en
- de juiste maatregelen zijn getroffen om het perioperatieve risico zoveel mogelijk te beperken; en
- de patiënt akkoord gaat met de operatie, de anesthesiologische behandeling en de verwachte risico's.

Tijdens het inspectiebezoek werd duidelijk dat de anesthesioloog niet eerder de patiënt spreekt en ziet dan op de dag van de opname. Het informed consent voor de anesthesiologische zorg wordt verkregen tijdens stopmoment 4. De zorgaanbieder gaf aan dat door zorgaanbieder geen handelingen worden uitgevoerd waardoor een extra veiligheidsmoment, stopmoment 4a, noodzakelijk is.

Stopmoment 3 beschreef de controles die door de verpleegkundige op de verkoeverkamer worden uitgevoerd:

- *'Identificatie cliënt geverifieerd*
- *Poliklinische status van cliënt is aanwezig*
- *Verificatie ingreep (gegevens status / cliënt)*
- *Anesthesielijst is aanwezig en volledig ingevuld door cliënt*
- *Bijzonderheden zijn benoemd en vastgelegd.*
- *Toestemmingsformulier is getekend*
- *Cliënt is voorbereid volgens instructies*
- *De operatie(-zijde) is met de cliënt besproken*
- *Sieraden / make-up / contactlenzen zijn verwijderd*
- *Cliënt is nuchter volgens instructies*
- *Client heeft geürineerd'*

Een controle of er geen veranderingen zijn opgetreden in de conditie van de patiënt werd niet benoemd als onderdeel van stopmoment 3.

Welke informatie wordt overgedragen en op welk moment wordt overgedragen was voor het perioperatieve traject niet beschreven.

10. *Maatregel*: De zorgaanbieder voert het peroperatieve traject uit volgens de richtlijn 'Het peroperatieve traject': de stopmomenten IVa, IV en V worden uitgevoerd, informatie wordt conform de richtlijn vastgelegd en informatie wordt conform de richtlijn overgedragen.²³

Bevindingen: De zorgaanbieder motiveerde de realisatie van de maatregel in de rapportage over de realisatie van de maatregelen van 16 oktober 2018 als volgt: *Arenborghoeve heeft de gehanteerde werkwijze aangescherpt en er wordt voor iedere cliënt waarbij een invasieve behandeling wordt gepland een veiligheidschecklist (bijlage 16) ingevuld. Hierin zijn de punten IVa, IV en V opgenomen en deze worden te allen tijde gevolgd. Zie ook bijgevoegde geanonimiseerde dossiers (bijlage 17 en 18).*

Uit de rapportage van de uitgevoerde audit (bijlage 3) bleek dat een en ander ook in de procedure 'Planning en uitvoering medische Ingreep' was vastgelegd. De procedure beschreef niet de te onderscheiden stopmomenten in het peroperatieve traject.

De veiligheidschecklist bevatte in het kader van het peroperatieve traject de stopmomenten IV en V. Stopmoment IVa werd niet beschreven. De zorgaanbieder gaf aan dat geen handelingen werden uitgevoerd waardoor een extra veiligheidsmoment, stopmoment IVa noodzakelijk is.

De veiligheidschecklist bevat een Stopmoment IV. De volgende te controleren onderdelen maakten deel uit van stopmoment IV:

- *'Verificatie ingreep/ gegevens status/ programma*
- *De eventueel te gebruiken prothesen zijn gecontroleerd*
- *Allergieën zijn benoemd en indien nodig is hierop geanticipeerd*
- *Medicatie die cliënt gebruikt is bekend en hierop is indien nodig geanticipeerd*
- *Gezondheidstoestand van cliënt is niet gewijzigd sinds laatste bezoek*
- *Client is in afgelopen 3 maanden niet opgenomen geweest in buitenland (MRSA)*
- *Het is bekend welke antibioticaprofylaxe is / wordt gegeven*
- *Specifieke verwachtingen t.a.v. de ingreep en anesthesietechniek zijn benoemd*
- *Materialen / apparatuur zijn gecontroleerd en functionerend aanwezig'*

Stopmoment IV benoemde niet expliciet de 'juiste patiënt, zijde/locatie, stollingsstatus, comorbiditeit en positionering patiënt als te controleren onderdelen. De zorgaanbieder gaf aan dat de identiteit van de patiënt reeds bij stopmoment 3 werd gecontroleerd en dat een extra moment niet noodzakelijk was. Controle van de juiste zijde was volgens de zorgaanbieder in de meerderheid der gevallen niet nodig: de meest voorkomende ingreep, namelijk de borstvergroting wordt beiderzijds uitgevoerd. Wel controleerde de zorgaanbieder of de juiste prothese aan de juiste zijde werd ingebracht.

23 Richtlijn 'Het peroperatief traject', 2011

Dit item stond evenals als de juiste zijde/locatie en de andere zaken niet op de lijst.

Met betrekking tot comorbiditeit gaf de office manager aan dat patiënten met comorbiditeit niet werden geselecteerd voor een ingreep. Om die reden zou dit item niet tijdens het stopmoment gecontroleerd worden. De arts gaf aan dat in het geval sprake was van comorbiditeit bij ASA klasse II ingrepen afhankelijk van het type aandoening wel werden uitgevoerd.

De veiligheidschecklist bevatte een Stopmoment V. De volgende te controleren onderdelen maakten deel uit van stopmoment V:

- *'Verrichte procedures ingreep zijn vastgelegd (+zijde)*
- *Relevante bijzonderheden operatie zijn vastgelegd*
- *Relevante gegevens cliënt door anesthesioloog zijn vastgelegd*
- *Eindtelling van de operatiematerialen klopt en is vastgelegd'*

Stopmoment V benoemde niet de afspraken met betrekking tot postoperatieve zorg als te bespreken onderdeel en werd niet vastgelegd. De zorgaanbieder gaf aan dat de controle op de afspraken wel gebeurde, maar dat dit niet werd vastgelegd.

Welke informatie wordt overgedragen en op welk moment wordt overgedragen was voor het perioperatieve traject niet beschreven.

11. *Maatregel:* De zorgaanbieder voert het postoperatieve traject uit volgens de richtlijn 'Het postoperatieve traject': de stopmomenten VI en VII worden uitgevoerd, informatie wordt conform de richtlijn vastgelegd en informatie wordt conform de richtlijn overgedragen.²⁴

Bevindingen: De zorgaanbieder motiveerde de realisatie van de maatregel in de rapportage over de realisatie van de maatregelen van 16 oktober 2018 als volgt: *Arenborghoeve heeft de gehanteerde werkwijze aangescherpt en er wordt voor iedere cliënt waarbij een invasieve behandeling wordt gepland een veiligheidschecklist (bijlage 16) ingevuld. Hierin zijn de punten VI en VII opgenomen en deze worden te allen tijde gevolgd. Zie ook bijgevoegde geanonimiseerde dossiers (bijlage 17 en 18).*

De veiligheidschecklist bevatte een Stopmoment VI. De volgende te controleren onderdelen maakten deel uit van stopmoment VI:

- *'Controle persoonsgegevens, juiste cliënt volgens programma*
- *Verrichte operatie van cliënt is volgens programma verlopen*
- *Is het cliëntendossier volledig ingevuld door operateur*
- *Operatie is medisch gezien volgens planning verlopen*
- *Anesthesie is volgens planning verlopen*
- *Complicaties die peroperatief bijsturing noodzakelijk maakten?*
- *Relevante bijzonderheden'*

24 Richtlijn 'Het postoperatief traject', 2013

Een Post Anesthesie Recovery Score (PAR-score) was geen onderdeel van stopmoment VI. Tijdens het inspectiebezoek toonde de zorgaanbieder in het kader van de onderbouwing dat de PAR-score werd uitgevraagd een document met de naam 'schema ontslag criteria'. Het schema benoemde niet alle onderdelen van de PAR-score (zoals de extremiteiten) en de criteria op basis waarvan punten worden toegekend in het kader van de score. Een document waaruit bleek dat tijdens stopmoment VI wel de PAR score en de pijnscore expliciet werden benoemd als controlemoment ontbrak.

De veiligheidschecklist bevatte een Stopmoment VII. De volgende te controleren onderdelen maakten deel uit van stopmoment VII:

- *'De cliënt is ononderbroken helder en georiënteerd als vóór de PSA*
- *Vitale parameters van ademhaling en circulatie zijn normaal*
- *VRS is acceptabel voor cliënt en heeft adequate pijnstilling*
- *Client kan drinken en is niet misselijk*
- *Controles, zoals wond- en drains zijn vastgelegd*
- *Medicatie opdrachten zijn getekend indien nodig overhandigd*
- *Bijzonderheden zijn benoemd en bekend bij de cliënt*
- *Complete cliënten documentatie is ingevuld*
- *Controleafspraak is vastgelegd'*

Als onderdeel van stopmoment VII werd de controle of de situatie op de plaats van bestemming zodanig is dat patiënt ontvangen kan worden niet expliciet benoemd.

Welke informatie wordt overgedragen en op welke moment wordt overgedragen was voor het perioperatieve traject niet beschreven.

2.5 Infectiepreventie

12. *Maatregel:* De zorgaanbieder draagt zorg voor de screening op (het mogelijke risico van) MRSA/BRMO in de preoperatieve screening bij patiënten die een invasieve ingreep ondergaan en voert het beleid uit hoe om te gaan met een positieve screening en met bewezen dragers van MRSA/BRMO. Medewerkers die in het buitenland werkzaam zijn worden aantoonbaar conform de richtlijn gescreend.²⁵

Bevindingen: De zorgaanbieder motiveerde de realisatie van de maatregel in de rapportage over de realisatie van de maatregelen van 16 oktober 2018 als volgt: *'Cliënten die gezien worden om een invasieve ingreep te ondergaan worden verzocht een vragenformulier Informatie met vragenlijst betreffende preventie BRMO / MRSA (bijlage 19) in te vullen en worden aan de hand van de antwoorden gescreend op BRMO/MRSA volgens protocol BRMO/MRSA (bijlage 20) en vastgelegd in de anamnese. Ook worden de vragen omtrent BRMO/MRSA herhaald zoals op de veiligheidschecklist (bijlage 16) is aangegeven. Zijn er tussen het eerste consult en de datum van ingreep veranderingen opgetreden zal opnieuw worden beoordeeld of*

25 Richtlijn Meticilline-resistente Staphylococcus aureus (MRSA), WIP 2012

cliënt kan en/of mag worden behandeld binnen de kliniek of dat er aanvullend onderzoek moet worden gedaan (zie hiervoor ook bijlages 17 en buitenland" (bijlage 20).'

Bijlage 19, waaraan de zorgaanbieder refereerde in de rapportage over de realisatie van de maatregelen van 16 oktober 2018, bevatte een beslisboom voor de screening van patiënten die in een buitenlands ziekenhuis zijn opgenomen geweest. De zorgaanbieder gaf aan dat een andere document waar de screening werd beschreven voor patiënten die niet in buitenlands ziekenhuis waren opgenomen geweest ontbrak.

De inspectie zag tijdens het inspectiebezoek de gezondheidsvragenlijst die zorgaanbieder bij patiënten afneemt in. Deze vragenlijst was identiek aan de vragenlijst in het door de zorgaanbieder opgestuurde geanonimiseerde dossier. De zorgaanbieder stelde navolgende vragen :

1. Is bij u ooit een resistente bacterie aangetoond? *nee*
2. Bent u in een buitenlandse zorginstelling opgenomen of behandeld?
 - Zo ~~nee~~, ga door naar vraag 3.
 - Zo ja, de opname was minder dan 2 maanden geleden, én:
 - bent u daar geopereerd?
 - hebt u een drain, een katheter of een buisje in de luchtpijp gekregen?
 - had u huidklachten zoals eczeem, wondjes, abcessen, puisten?
 - Zo ja, en de opname was langer dan 2 maanden geleden, én:
 - had u een van de volgende klachten die u nog steeds hebt?
 - een luchtweginfectie, een urineweginfectie, of huidklachten zoals eczeem, wondjes, abcessen, puisten?
 - Bent u dialysepatiënt en bent u ooit in het buitenland gedialyseerd?
3. Heeft u korter dan 2 maanden geleden tijd contact gehad met levende varkens, vleeskalveren of vleeskuikens? *nee*
4. Is er sprake van een probleem met resistente bacteriën die nog niet onder controle is? *nee*

Bijlage 20, waaraan de zorgaanbieder refereerde in de rapportage over de realisatie van de maatregelen van 16 oktober 2018, beschreef het beleid voor medewerkers die in het buitenland werkzaam zijn. Het beleid bevatte de navolgende tabel:

| UITVOERING | OPMERKINGEN |
|--|--|
| Voor de OK medewerkers geldt dat al hun werkzaamheden in het buitenland gezien worden als intensieve contacten. De patiënten hebben een verhoogde kans op MRSA dragerschap en zijn niet gescreend op dragerschap MRSA. | Elke maand een keel, neus, perineum kweken en hangende de uitslag werken. |
| idem | Indien 6 maanden achter elkaar geen MRSA, kan de kweek frequentie naar 1x/kwartaal |
| Bij onbeschermd contact met MRSA positieve patiënt of zorginstelling met MRSA problematiek. | Elke maand een keel, neus, perineum kweken en hangende de uitslag werken. |
| Bij positieve uitslag. | Onmiddellijk staken van alle werkzaamheden. Kweekafname keel, neus, perineum/rectum, urine en eventuele huidafwijkingen. vervolgspraken met deskundige infectiepreventie maken |

Uit de tabel bleek dat bij de zorgaanbieder maandelijks werd gescreend. Indien 6 maanden achter elkaar de MRSA kweek negatief was, dan kon de frequentie omlaag, volgens het beleid van de zorgaanbieder.

De landelijke WIP-richtlijn MRSA beschrijft dat navolgende medewerker moet gezien worden als laagrisico medewerker: *'De medewerker voerde in de afgelopen twee maanden langer dan 24 uur patiënten gebonden werkzaamheden uit in een buitenlandse zorginstelling.'*

De zorgaanbieder gaf aan dat het beleid van de Arenborghoeve op basis van het advies van een deskundige infectiepreventie was op gesteld. De zorgaanbieder kon tijdens het inspectiebezoek niet aangeven welke afweging was gemaakt om af te wijken van de WIP richtlijn. Desgevraagd werd door de zorgaanbieder aan sluitend op het bezoek de navolgende motivering van de deskundige infectiepreventie gegeven:

'Door de diverse werkzaamheden in buitenlandse ziekenhuizen/klinieken moeten deze medewerkers gescreend worden op MRSA. Ziekenhuizen in Limburg hebben al langer te maken met werkzaamheden van medewerkers aan verschillende kanten van de grens. Ik heb dan ook dankbaar gebruik gemaakt van hun kennis.

Het is ondoenlijk om na iedere 'werkdag in het buitenland' in Nederland screeningskweken af te nemen. Ziekenhuizen hebben dit vertaald naar 1x/week kweken. De betreffende medewerkers werken op operatiekamers, alwaar veel bescherming gedragen wordt. Waar veel vaker en beter handen en materialen gedesinfecteerd worden. Dit maakt de kans op besmetting kleiner. Uiteraard is deze kans niet 0 en moet er geregelde screening plaatsvinden. In overleg zijn we daarom tot het huidige MRSA-beleid gekomen, waarin de medewerkers 1x/maand gekweekt worden.'

13. *Maatregel*: De zorgaanbieder toont aan dat de operatiekamer voldoet aan de aan die ingrepen te stellen eisen (operatiekamer klasse 1, prestatieniveau 1), inclusief routing van personeel, patiënten en schoonmaak. De zorgaanbieder stelt een luchtbeheersplan op inclusief een zoneringsplattegrond voor het gehele operatiekamercomplex.^{26, 27, 28}

Bevindingen: De zorgaanbieder motiveerde de realisatie van de maatregel in de rapportage over de realisatie van de maatregelen van 16 oktober 2018 als volgt:

'Arenborghoeve heeft een operatiekamer die voldoet aan de eisen die gesteld worden voor een operatiekamer klasse 1 prestatieniveau 1. Hiertoe hebben we het OK complex aanzienlijk aangepast. De 2 liften die uitkwamen in de operatiekamer zijn buiten gebruik gesteld en permanent luchtdicht afgesloten (bijlage 21). Ook heeft deze afsluiting plaatsgevonden aan de CSA kant. Er zijn drukverschilmeters aangebracht in de OK om continue te kunnen monitoren dat de overdruk in de OK voldoende is (>5mpa) en daarmee het stromingsprofiel gewaarborgd blijft. Om deze profielen verder te waarborgen is er een zogenaamd Interlock systeem aangebracht die voorkomt dat beide OK deuren gelijktijdig open kunnen maar ook een sluis vormen tussen de zones B en D. Buiten dat het Interlocksysteem de deuren blokkeert als één van de in het Interlocksysteem opgenomen deuren is geopend, wordt dit ook visueel gemaakt door een rode (=geblokkeerd) en een groene (deur vrijgegeven om te openen) LED aanduiding. Het Interlocksysteem is voorzien van paniekschakelaars die in geval van nood kunnen worden gebruikt om alle deuren vrij te geven om een vluchtweg mogelijk te maken (foto's Interlocksysteem bijlage 22). Het interlocksysteem is geïnstalleerd volgens de normering voor elektromagnetische ontgrendel en interlock systemen (bijlage 23). Aan cliëntenzijde van het complex een extra wand geplaatst met deur (en interlock) om de zone verdeling binnen het complex te waarborgen. Hierna is de luchtbehandeling in zijn geheel opnieuw ingeregeld en gevalideerd. Validatie rapporten zijn bijgevoegd (bijlagen 24, 25 en 26). Ook zijn er opnamen gemaakt van de stromingsprofielen (bijlage 27) Dit alles is vastgelegd in het Luchtbeheersplan (bijlage 28).

Verder zenden wij de in het Luchtbeheersplan genoemde bijlagen mee;

- Pok 035 Gebruik schoeisel op de OK (bijlage 29)*
- Pok 020 OK alg. voorzorgsmaatregelen medewerkers (bijlage 30)*
- Pok 042 Protocol routing medewerkers OK (bijlage 31)*
- Pok 019 Pre-operatieve handdesinfectie (bijlage 32)*
- Pok 054 Protocol routing reiniging instrumentarium (bijlage 33)*
- Pok 049 Protocol routing cliënten OK (bijlage 34)*
- Pok 043 Protocol schoonmaken OK complex (bijlage 35)'*

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

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

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

Bij de rondgang stelde de inspectie vast dat een interlock systeem aanwezig was op de toegangssluis van het OK-complex en dat het naar behoren werkte.

In het luchtbeheersplan werden de ruimten op de 1^e verdieping van het operatiekamercomplex niet beschreven in paragraaf 2.1. Deze ruimten waren wel opgenomen in bijlage 1 bij het luchtbeheersplan: de plattegrond. De zorgaanbieder gaf tijdens het inspectiebezoek aan vergeten te zijn om de beschrijving op te nemen in paragraaf 2.1.

De grenswaarden voor de drukverschillen tussen de verschillende zones waarbij een correct stromingsprofiel was gewaarborgd, stonden niet beschreven. Bij meetpunt 7 was bij een drukverschil van 16,8 Pa een correct stromingsprofiel vastgesteld. Niet duidelijk was bij welke grenswaarde het stromingsprofiel niet langer correct was. Indien dit bijvoorbeeld bij 10Pa het geval is, dan kan de operatiekamer op basis van het drukverschil van 5 Pa op meetpunt 7 niet vrijgegeven worden. Tijdens het inspectiebezoek bleek dat de zorgaanbieder de richtlijn onjuist geïnterpreteerd had.^{29, 30} Daarbij werd aangegeven dat de zorgaanbieder, alhoewel eindverantwoordelijk, daarbij vertrouwde op de deskundigheid van de externe partij die valideerde.

De vuile ruimte van de CSA was ingedeeld in zone D. Tijdens het inspectie bezoek zag de inspectie dat de zonering overeenkomstig de beschrijving in het luchtbeheersplan was aangegeven. Voor de deur konden schone en vuile klompen worden gewisseld. Dit was ook het geval voor de technische ruimte welke ook in zone D was ingedeeld.

Het protocol routing patiënt beschreef de routing van de patiënt als volgt: *'.....Voor het verlaten van de ontvangstruimte in het OK complex, wordt de cliënt voorzien van een disposable bezoekersjas, muts, . De cliënt wordt verzocht de schoenen in de ontvangstruimte uit te doen voordat hij/zij de gang van de verkoeverkamers betreedt, om vervolgens naar een van de hier aanwezige ruimtes te worden begeleid.....'*

Cliënt kleedt zich uit en krijgt vervolgens

- Een operatiejasje
- OK-sokjes
- Muts
- Sieraden, prothesen worden verwijderd
- Eventuele medicatie wordt verstrekt.'

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

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

Uit de routing bleek niet dat patiënten zich omkleedden en van OK-sokken / schoeisel werden voorzien alvorens de schone OK gang (zone B) werd betreden. Tijdens het inspectiebezoek motiveerde de zorgaanbieder dat het omkleden in de ontvangstruimte in zone C onwenselijk was in het kader van de beleving en de privacy van de patiënt, omdat zich in deze ruimte een ruit (met helder vensterglas) met uitzicht naar buiten bevond. Patiënten kleedden zich om in de patiëntenkamer en niet de ontvangstruimte van de OK (zone C). De zorgaanbieder gaf aan dat dit beleid was afgestemd met de deskundige infectiepreventie.

De routing personeel was beschreven. Niet duidelijk was waar en wanneer medewerkers van schoeisel wisselen. Tijdens het inspectiebezoek bleek dat de koffiekamer zowel met 'buiten'-schoenen als OK-klompen betreden mocht worden en dat deze koffiekamer als sluis fungeerde tussen zone D en de operatieafdeling

Onderhoud luchtbehandelingsinstallatie vond volgens het onderhoudsoverzicht plaats op 01-06-2018. De inspectie zag het onderhoudsrapport in. De zorgaanbieder gaf aan dat na het onderhoud niet conform paragraaf 2.3. de navolgende metingen werden uitgevoerd:'

1. *Deeltjesmetingen UDF systeem (filter-integriteitstest)*
2. *Drukverschil en rookproef (zie figuur1 drukverschillen OK-Complex op pag. 9 en figuur 2 drukverschillen)*
3. *Hersteltijd operatiekamer'*

Tijdens de audit, die in opdracht van de zorgaanbieder werd uitgevoerd, werd de schoonmaak van de OK, het steriele en niet steriele deel van de CSA beoordeeld. Volgens de auditor voldeden de aftekenlijsten.

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.³¹

Bevindingen: De zorgaanbieder motiveerde de realisatie van de maatregel in de rapportage over de realisatie van de maatregelen van 16 oktober 2018 als volgt:

'Arenborghoeve heeft een beleid opgesteld omtrent de opslag van steriele medische hulpmiddelen onder de noemer Beleid voorraadbeheer steriele hulpmiddelen (bijlage 36).

Steriele en niet steriele hulpmiddelen worden gescheiden opgeborgen.

Steriele hulpmiddelen worden opgeborgen in de zones A en B terwijl niet

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

steriel materiaal wordt opgeborgen in zone B, C en D waarbij moet worden vermeld dat ze in zone B in gescheiden kasten zijn opgeborgen.'

Beleid werd ingezien. De zorgaanbieder beschreef in het beleid de uitgangspunten met betrekking tot de opslag van steriele medische hulpmiddelen. De opslag van niet-steriel materiaal in zones B, C en D stond niet beschreven, evenals het gescheiden opslaan. Tijdens het inspectiebezoek zag de inspectie dat de materialen goed gescheiden werden opgeslagen. De inspectie zag geen verlopen materialen.

2.6 Medicatieveiligheid

15. *Maatregel:* De zorgaanbieder draagt zorg voor een actuele en sluitende opiatenregistratie.³²

Bevindingen: De zorgaanbieder motiveerde de realisatie van de maatregel in de rapportage over de realisatie van de maatregelen van 16 oktober 2018 als volgt:

'Er is een werkinstructie opgesteld m.b.t. opiatenregistratie (bijlage 37). Verder een document gezien rondom de werkwijze hieromtrent, een opiatenlijst (bijlage 38). Er werd verder een procedure "Behandeling NCR's / corrigerende maatregelen" getoond. Een integrale procedure hoe om te gaan met tekortkomingen op het gebied van cliënten, leveranciers, interne tekortkomingen en kwaliteits- management. In NCR 8 (bijlage 39) is het voorval m.b.t. de onjuiste opiatentelling nog vastgelegd en daarbij ook de maatregelen ter voorkoming in de toekomst'

De werkinstructie beschreef de wijze waarop bij zorgaanbieder een sluitende opiatenregistratie wordt bijgehouden. De uitgevoerde audit vermeldde niet of de registratie op het moment van de audit sluitend was. Een zogenaamd Non Conformity Rapport werd op 01-10-2018 ingevuld i.v.m. een verkeerde telling. Verbetermaatregelen werden beschreven. De inspectie zag deze verbetermaatregelen niet terug in de werkinstructie. De werkinstructie was naar aanleiding van de NCR niet aangepast, zo bleek tijdens het inspectiebezoek. Tijdens het inspectiebezoek heeft de inspectie een opiatentelling uitgevoerd. De actuele voorraad en de administratie kwamen overeen.

16. *Maatregel:* De zorgaanbieder draagt 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.^{33, 34}

32 Artikel 2, Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg

33 Praktijkgids High Risk Medicatie: klaarmaken en toedienen van parenteralia, VMS zorg 2009

34 Richtlijn Voor Toediening Gereed Maken (2009 NVZA, V&VN en WIP)

Bevindingen: De zorgaanbieder motiveerde de realisatie van de maatregel in de rapportage over de realisatie van de maatregelen van 16 oktober 2018 als volgt:

'Arenborghoeve heeft een handleiding opgesteld "klaarmaken en toedienen van high risk medicatie (bijlage 40). Deze handleiding beschrijft de werkwijze hieromtrent. Tevens is er een aftekenlijst high risk medicatie (bijlage 40).'

De handleiding beschreef alleen het klaarmaken van de medicatie op de operatiekamer. Ook buiten de operatiekamer werd gebruik gemaakt van High-Risk medicatie. De arts gaf aan dat alle medicatie die niet enteraal wordt toegediend 'High Risk medicatie' is. De handleiding was op onderdelen niet vertaald naar de lokale behandelpraktijk. Zo beschreef men over *'d.m.v. schriftelijke verslaglegging' of 'Indien een Elektronisch Voorschrift Systeem (EVS) beschikbaar is op de verkoeverkamer, heeft het gebruik hiervan de voorkeur.'*

De handleiding benoemde de desinfectie van het werkblad. De persoonlijke hygiëne maatregelen waaronder: handhygiëne, dragen disposable handschoenen en schone werkkleding waren niet benoemd. Hetzelfde gold voor het desinfecteren van de hals en rubberdop van een flacon. Tijdens het bezoek bleek dat zorgaanbieder niet bekend was met de VMS praktijkgids High Risk medicatie.

2.7 Medische technologie

17. *Maatregel:* De zorgaanbieder draagt zorg voor het opstellen, uitvoeren en borgen van een procedure waarin voor elke fase van de levenscyclus van medische hulpmiddelen verantwoordelijkheden met betrekking tot medische hulpmiddelen op eenduidige wijze zijn toebedeeld aan (een) functionaris(sen) binnen de instelling. De zorgaanbieder beschrijft taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden op functieniveau in relatie tot de levenscyclus van medische apparatuur (aanschaf-, gebruiks- en afvoerfase).³⁵

Bevindingen: De zorgaanbieder motiveerde de realisatie van de maatregel in de rapportage over de realisatie van de maatregelen van 16 oktober 2018 als volgt:

Arenborghoeve is een kleine organisatie waarin medewerkers veelal meerdere functies hebben. In het verleden schepte dit wel eens verwarring bij een vraagstelling. Om dit voor een ieder duidelijk te krijgen hebben we functiebeschrijvingen voor alle functies binnen de instelling alsmede een actueel organogram (KWH-02, bijlage 3 Kwaliteitshandboek). Tevens een procedure "medische technologie" opgesteld (proc-07, bijlage 3 Kwaliteitshandboek). Binnen de functiebeschrijvingen is aangegeven wat

³⁵ Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1, Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg 2016, norm 2.3 en 7.1

verantwoordelijkheden en bevoegdheden zijn van de aanwezige functionarissen waaronder o.a. het gebruik en beheer van medische hulpmiddelen.

De taken en verantwoordelijkheden werden niet expliciet beschreven in de functiebeschrijvingen en kwamen niet overeen met de tabel zoals beschreven in de document CMT-01-02. In de tabel ontbrak de rol 'gebruiker'. De rol van eindverantwoordelijke ontbrak bij het uitvoeren van de PRI. Eveneens werd in de procedure "medische technologie" de rol van eindverantwoordelijke in sommige situaties bij twee functionarissen belegd. De general manager was als enige verantwoordelijk en tevens eindverantwoordelijk voor het controleren of de onderhoudssticker op het apparaat niet verlopen was. In het overzicht werd ook de rol 'ICT' beschreven, terwijl deze functie niet in de organisatie was benoemd.

18. *Maatregel:* De zorgaanbieder draagt zorg voor het opstellen, uitvoeren en borgen van een procedure waarin risicomanagement en kwaliteitsborging van medische hulpmiddelen gedurende de gehele levenscyclus expliciet zijn belegd en communiceert de procedure met medewerkers.³⁶

Bevindingen: De zorgaanbieder motiveerde de realisatie van de maatregel in de rapportage over de realisatie van de maatregelen van 16 oktober 2018 als volgt:

Arenborghoeve beschrijft in CMT 01-02 Beschrijving toepassing Convenant Medische Technologie binnen Arenborghoeve (bijlage 41) de werkwijze rondom de levenscyclus van medische apparatuur en hulpmiddelen. Voor aanschaf c.q. proefplaatsing wordt gebruikgemaakt van de "procedure invoeren medische hulpmiddelen" (bijlage 42 (gecombineerd)), ook wordt er dan een risico inventarisatie (bijlage 42 (gecombineerd)) opgesteld, dit gebeurt in samenspraak met de gebruikers. Bij het in gebruik nemen van een nieuwe aanschaf wordt het formulier "In gebruik nemen medische hulpmiddelen" (bijlage 42 (gecombineerd)) opgesteld ter controle alvorens de apparatuur wordt vrijgegeven voor gebruik. Bij buiten gebruik stelling van apparatuur, wordt het formulier "afstoten medische hulpmiddelen" (bijlage 42 (gecombineerd)) opgesteld en de betreffende apparatuur verwijderd van de werkvloer en als buiten gebruik gesteld gelabeld . Indien mogelijk zal er een kopie van dit formulier aan de apparatuur worden gehecht. De verantwoordelijken voor deze zijn benoemd in de CMT01-02 formulier.

19. *Maatregel:* De zorgaanbieder draagt zorg voor het opstellen, uitvoeren en borgen van een procedure waarmee wordt zeker gesteld dat de gebruiker voorafgaand aan de inzet van medische hulpmiddelen toegang heeft tot informatie waaruit blijkt dat het betreffende object voldoet aan de geldende kwaliteitsstandaard met betrekking tot onderhoud, configuratie,

³⁶ Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1, Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg 2016, norm 2.5 en 7.1

vervaldatum, steriliteit en correcte aansluiting op de infrastructuur.³⁷

Bevindingen: De zorgaanbieder motiveerde de realisatie van de maatregel in de rapportage over de realisatie van de maatregelen van 16 oktober 2018 als volgt:

'Arenborghoeve heeft een procedure "medische technologie" (proc-07, zie bijlage 3 Kwaliteitshandboek). Deze procedure beschrijft o.a. hoe omgegaan wordt met aanschaf en ingebruikname van nieuwe apparatuur. Zoals in punt 18 omschreven worden gebruikers betrokken bij het opstellen van een risico-inventarisatie omtrent de apparatuur en bij levering wordt er door de leverancier een uitleg of een cursus gegeven voor betrokken gebruikers. Eerst na de uitleg / cursus kan het betreffende apparaat worden vrijgegeven voor gebruik. OK Coördinator maakt van het apparaat een "registratiekaart keuring" (bijlage 43) en voorziet het apparaat van het assetnummer zoals op de registratiekaart om een snelle identificatie mogelijk te maken en neemt het apparaat op in de onderhoudslijst (bijlage 44) zodat deze meegenomen wordt in de keuringscyclus'.

De rol van de gebruiker werd door de zorgaanbieder niet expliciet benoemd. Een van de medewerkers kon de procedure die wordt gevolgd beschrijven.

20. *Maatregel:* De zorgaanbieder draagt zorg voor het opstellen, uitvoeren en borgen van een procedure die leidt tot aantoonbare bevoegdheid en bekwaamheid van gebruikers om met de medische technologie handelingen te verrichten. Hieruit blijkt ook wanneer deze bevoegdheid vervalt en wanneer bijscholing noodzakelijk is.³⁸

Bevindingen: De zorgaanbieder motiveerde de realisatie van de maatregel in de rapportage over de realisatie van de maatregelen van 16 oktober 2018 als volgt:

'Arenborghoeve heeft een procedure "medische technologie" (proc-07, zie bijlage 3 Kwaliteitshandboek). Deze procedure beschrijft o.a. criteria op basis waarvan getoetst en vastgesteld kon worden dat gebruikers bekwaam zijn om de medische technologie te gebruiken en te onderhouden. Deze bekwaamheden zijn opgenomen in de "lijst bevoegd bedienen apparatuur" (bijlage 45).'

Wanneer de bevoegdheid vervalt en wanneer bijscholing noodzakelijk is en welke criteria de zorgaanbieder hanteerde om vast te stellen of de gebruiker bekwaam/deskundig is in het gebruik van de apparatuur werd niet beschreven. Tijdens de inspectie gaf de zorgaanbieder aan dat dit ook niet elders was vastgelegd. De zorgaanbieder gaf aan dat bij nieuwe apparatuur standaard bij- en nageschoold wordt in het kader van de bekwaamheid/deskundigheid om de apparatuur te kunnen gebruiken. Dit stond beschreven in document 'proc-07' van het kwaliteitshandboek onder

37 Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1, Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg 2016, norm 4.1 en 7.1

38 Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1, Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg 2016, norm 4.7 en 7.1

4.6. Ook nieuwe medewerkers zo gaf zorgaanbieder aan ontvangen een training. Dit stond beschreven in document 'proc-08' van het kwaliteitshandboek onder 4.4 en 4.5.

21. *Maatregel:* De zorgaanbieder draagt zorg voor het opstellen, uitvoeren en borgen van een procedure waarin relevante beheer- en onderhoudsdata van medische hulpmiddelen periodiek aan het management en aan de gebruikers worden gerapporteerd. Medische hulpmiddelen die niet tijdig zijn onderhouden en/of gevalideerd worden niet gebruikt en buiten gebruik gesteld.³⁹

Bevindingen: De zorgaanbieder motiveerde de realisatie van de maatregel in de rapportage over de realisatie van de maatregelen van 16 oktober 2018 als volgt:

'Bij Arenborghoeve levert de OK coördinator op de eerste werkdag na de aanvang van een nieuw kwartaal de managementrapportage aan bij de General Manager. Het bespreken hiervan is een vast onderdeel op de agenda van het KAM overleg die kort daarna gehouden wordt. Zijn er dringende zaken, zal OK coördinator direct in contact treden met de General Manager of bij zijn afwezigheid met de Directeur. OK coördinator maakt in dit geval een NCR op.'

Deze managementrapportage bevatte een overzicht van relevante beheer- en onderhoudsdata van medische hulpmiddelen. Dit overzicht werd ook gedeeld met de gebruikers.

Tijdens het inspectiebezoek zag de inspectie geen verlopen apparatuur. De metingen die uitgevoerd hadden moeten worden naar aanleiding van het jaarlijks onderhoud aan de luchtbehandelingsinstallatie waren niet uitgevoerd.

22. *Maatregel:* De zorgaanbieder draagt zorg voor het opstellen, uitvoeren en borgen van een procedure voor de ontvangst en afhandeling van spoedeisende meldingen over de betrouwbaarheid van de medische hulpmiddelen, zoals "recalls", "field safety corrective actions" of "field safety notifications". 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.⁴⁰

Bevindingen: De zorgaanbieder motiveerde de realisatie van de maatregel in de rapportage over de realisatie van de maatregelen van 16 oktober 2018 als volgt:

Arenborghoeve zal bij een "recall", "field safety corrective action" of "field safety notification, direct een risico-inventarisatie maken om schade aan

³⁹ Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1, Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg 2016, norm 4.16 en 7.1

⁴⁰ Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1, Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg 2016, norm 4.21 en 7.1

cliënten en /of gebruikers te voorkomen. In geval van een van bovenstaande het geval is zal te allen tijde de "procedure Recall " opgenomen in het Kwaliteitshandboek (Proc 9, bijlage 3 Kwaliteitshandboek) worden gevolgd.

De procedure beschreef niet welke zaken de zorgaanbieder documenteert / registreert om een recall daadwerkelijk uit te kunnen voeren. Tijdens het inspectiebezoek bleek dat de leverancier de implantaten registreerde in de DBIR.

3 Conclusies

3.1 Bestuurlijke verantwoordelijkheid

1. *Maatregel:* De zorgaanbieder organiseert een vorm van intern toezicht (tegenspraak) op het bestuur van de organisatie conform principes 1 en 2 van de Governancecode Zorg. Interne toezichthouders zijn niet betrokken bij de dagelijkse leiding van de organisatie.⁴¹

Conclusie: Niet voldaan

Toelichting: De zorgaanbieder had een interne toezichthouder benoemd. Ook had de zorgaanbieder beleid in het kader van de inrichting van de governance conform de 'Governancecode Zorg' opgesteld. De uitvoering van beleid in de praktijk kon de zorgaanbieder evenwel niet aantonen. Gesprekken werden niet vastgelegd.

2. *Maatregel:* De zorgaanbieder stelt een actueel patiëntveiligheidsbeleid op met een visie en met doelstellingen ten aanzien van de kwaliteit, veiligheid en zorgafbakening. De zorgaanbieder evalueert het beleid periodiek op uitvoering en naleving en stelt het beleid waar nodig bij. De zorgaanbieder realiseert de verbeterpunten van externe en interne audits en controleert de realisatie van verbeterpunten van externe en interne audits.⁴²

Conclusie: Voldaan

3. *Maatregel:* De zorgaanbieder stelt een regeling functioneringsvraag⁴³ zorgverleners vast.^{44, 45}

Conclusie: Niet voldaan

Toelichting: 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.

4. *Maatregel:* De zorgaanbieder bevordert de deskundigheid van de medewerkers en zorgprofessionals in het hanteren van de meldcode kindermishandeling en huiselijk geweld.⁴⁶

Conclusie: Niet Voldaan

Toelichting: De volgens de zorgaanbieder door een externe adviseur gegeven uitleg was niet geregistreerd en ook niet aan alle medewerkers gegeven. Daarmee toonde de zorgaanbieder niet aan dat deskundigheidsbevordering in

41 Governancecode zorg, Brancheorganisaties Zorg 2017, hoofdstuk 2 paragraaf 2.4 en bijlage B, B.1.2

42 Nederlands Technische Afspraak (NTA) 8009:2014 hoofdstuk 3 en 4.1

43 Voorheen regeling (mogelijk) disfunctioneren

44 Modelreglement Functioneringsvraag, Federatie Medisch Specialisten, 2017

45 Kwaliteitskader medische zorg, KNMG, 2012

46 Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg, artikel 8 lid 1 en 2

het hanteren van de meldcodes plaatsvond bij alle medewerkers en zorgprofessionals.

3.2

Kwaliteit en Veiligheid

5. *Maatregel:* De zorgaanbieder standaardiseert behandelwijzen en zorgprocessen en legt alle behandelwijzen en zorgprocessen vast in actuele protocollen. De zorgaanbieder beheert documenten op een systematische wijze en zorgt 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.^{47, 48}

Conclusie: Niet voldaan

Toelichting: Niet alle behandelwijzen en zorgprocessen waren door de zorgaanbieder beschreven. Zo ontbraken zorginhoudelijke protocollen van de ingrepen die door de zorgaanbieder worden uitgevoerd.

6. *Maatregel:* De zorgaanbieder stelt schriftelijk een interne procedure vast, waarin stapsgewijs wordt aangegeven hoe wordt omgegaan met (signalen van) incidenten. De zorgaanbieder bevordert de kennis en het gebruik van de procedure en draagt zorg voor de registratie van VIM-meldingen.^{49,50,51}

Conclusie: Niet voldaan

Toelichting: In de beschreven procedure maakt de zorgaanbieder geen onderscheid tussen incidenten en calamiteiten. Dit onderscheid is belangrijk om incidenten op een veilige manier te kunnen melden. Een procedure voor het veilig melden van incidenten bevat waarborgen voor de bescherming van persoonsgegevens, waaronder in elk geval het voorkomen van bovenmatige gegevensverwerking, het zo spoedig mogelijk anonimiseren van gegevens, de beveiliging van het meldingssysteem en waarborgen voor de melder en andere bij de procedure betrokken medewerkers tegen gevolgen van het naleven van de interne procedure.

7. *Maatregel:* De zorgaanbieder houdt 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. De zorgaanbieder stelt criteria vast op basis waarvan de bekwaamheid aangetoond kan worden en toetst op basis van deze criteria of zorgverleners bekwaam zijn.^{52, 53}

47 Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg, artikel 2 lid 1 en 2, artikel 3 en artikel 7

48 NEN-EN 15224:2017, 7.5

49 Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, artikel 9, lid 2

50 Nederlands Technische Afspraak (NTA) 8009:2014 hoofdstuk 4.7

51 Kwaliteitskader medische zorg, KNMG, 2012, 3.1.5

52 Wet BIG artikel 35 en Voorbehouden handelingen in de praktijk, KNMG, 2002

53 Raad BIG; Stappenplan voorbehouden handelingen. Zoetermeer, december 1996

Conclusie: Niet voldaan

Toelichting: Niet alle medewerkers die bij de zorgaanbieder voorbehouden handelingen uitvoeren, waren opgenomen in het overzicht van voorbehouden handelingen. De zorgaanbieder maakte gebruik van twee voor algemeen en zorgaanbieder overstijgend gebruik opgestelde overzichten van voorbehouden handelingen die niet waren toegespitst op de lokale praktijksituatie. De zorgaanbieder toetste periodiek op bekwaamheid. Criteria op basis waarvan de bekwaamheid wordt getoetst en aangetoond ontbraken evenwel.

3.3**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.^{54, 55}

Conclusie: Niet voldaan

Toelichting: De zorgaanbieder hanteert als uitgangspunt voor het beleid dat de zorgaanbieder een ontslagbrief/huisartsenbrief bij ontslag aan de patiënt meegeeft 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. 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.

54 Richtlijn Postoperatief traject 2013, stopmoment VII stap 12

55 Verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg 2010, aandachtspunt 9

3.4 Zorgproces

9. *Maatregel*: De zorgaanbieder voert het preoperatieve traject uit volgens de richtlijn 'Het preoperatieve traject': de stopmomenten 1, 2, 3, 4a en 4 worden uitgevoerd, informatie wordt conform de richtlijn vastgelegd, informatie wordt conform de richtlijn overgedragen en risicoselectie wordt expliciet uitgevoerd en vastgelegd.⁵⁶

Conclusie: Niet voldaan

Toelichting:

Stopmoment 1: De zorgaanbieder voerde het preoperatieve traject niet uit conform de richtlijn. De anesthesioloog voerde, in het geval van anesthesiologische zorg, stopmoment 1 niet uit en stelde niet vast dat:

- patiënt, operateur en anesthesioloog het perioperatieve risico acceptabel achten; en
- de juiste maatregelen zijn getroffen om het perioperatieve risico zoveel mogelijk te beperken; en
- de patiënt akkoord gaat met de operatie, de anesthesiologische behandeling en de verwachte risico's.

Stopmoment 3: Een controle of er geen veranderingen zijn opgetreden in de conditie van de patiënt werd niet benoemd als onderdeel van stopmoment 3.

Overdracht: Welke informatie op welk moment wordt overgedragen was voor het preoperatieve traject niet beschreven.

10. *Maatregel*: De zorgaanbieder voert het peroperatieve traject uit volgens de richtlijn 'Het peroperatieve traject': de stopmomenten IVa, IV en V worden uitgevoerd, informatie wordt conform de richtlijn vastgelegd en informatie wordt conform de richtlijn overgedragen.⁵⁷

Conclusie: Niet voldaan

Toelichting:

Stopmoment IV: De zorgaanbieder benoemde in Stopmoment IV niet de 'juiste patiënt, zijde/locatie, stollingsstatus, comorbiditeit en positionering patiënt' als te controleren onderdelen.

Stopmoment V: Stopmoment V benoemde niet de afspraken met betrekking tot postoperatieve zorg als te bespreken onderdeel. Het stopmoment werd niet vastgelegd.

Overdracht: Welke informatie op welk moment wordt overgedragen was voor het peroperatieve traject niet beschreven.

56 Richtlijn 'Het preoperatief traject', 2010

57 Richtlijn 'Het peroperatief traject', 2011

11. *Maatregel*: De zorgaanbieder voert het postoperatieve traject uit volgens de richtlijn 'Het postoperatieve traject': de stopmomenten VI en VII worden uitgevoerd, informatie wordt conform de richtlijn vastgelegd en informatie wordt conform de richtlijn overgedragen.⁵⁸

Conclusie: Niet Voldaan

Toelichting:

Stopmoment VI: Een Post Anesthesie Recovery Score (PAR-score) was geen onderdeel van stopmoment VI.

Stopmoment VII: Als onderdeel van stopmoment VII werd de controle of de situatie op de plaats van bestemming zodanig is dat patiënt ontvangen kan worden niet benoemd.

Overdracht: Welke informatie op welk moment wordt overgedragen was voor het postoperatieve traject niet beschreven.

3.5

Infectiepreventie

12. *Maatregel*: De zorgaanbieder draagt zorg voor de screening op (het mogelijke risico van) MRSA/BRMO in de preoperatieve screening bij patiënten die een invasieve ingreep ondergaan en voert het beleid uit hoe om te gaan met een positieve screening en met bewezen dragers van MRSA/BRMO. Medewerkers die in het buitenland werkzaam zijn worden aantoonbaar conform de richtlijn gescreend.⁵⁹

Conclusie: Niet voldaan

Toelichting:

Screening patiënten: De zorgaanbieder identificeert niet alle patiënten die voldoen aan een of meerdere van de navolgende criteria:

- De patiënt is bewezen MRSA-positief;
- De patiënt heeft in de afgelopen twee maanden onbeschermd contact gehad met een MRSA-positieve patiënt;
- De patiënt verbleef in de afgelopen twee maanden in een andere Nederlandse zorginstelling op een afdeling of unit waar een MRSA-epidemie heerst(e);
- De patiënt verbleef in de afgelopen twee maanden langer dan 24 uur in een buitenlandse zorginstelling;
- De patiënt heeft contact gehad met bedrijfsmatig gehouden levende varkens/vleeskalveren/vleeskuikens ongeacht of dit contact beroepsmatig was of niet en/of woont op een bedrijf waar deze dieren worden gehouden.

⁵⁸ Richtlijn 'Het postoperatief traject', 2013

⁵⁹ Richtlijn Meticilline-resistente Staphylococcus aureus (MRSA), WIP 2012

Screening medewerkers die in het buitenland zorg verlenen: De zorgaanbieder voert de screening van medewerkers met een laagrisico categorie III medewerker niet uit volgens de Richtlijn Meticilline-resistente Staphylococcus aureus (MRSA), WIP 2012.

13. *Maatregel: De zorgaanbieder toont aan dat de operatiekamer voldoet aan de aan die ingrepen te stellen eisen (operatiekamer klasse 1, prestatieniveau 1), inclusief routing van personeel, patiënten en schoonmaak. De zorgaanbieder stelt een luchtbeheersplan op inclusief een zoneringsplattegrond voor het gehele operatiekamercomplex.*^{60, 61, 62}

Conclusie: Niet voldaan

Toelichting:

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.

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.

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.*⁶³

Conclusie: Niet voldaan

Toelichting: 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.

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

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

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

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

3.6 Medicatieveiligheid

15. *Maatregel*: De zorgaanbieder draagt zorg voor een actuele en sluitende opiatenregistratie.⁶⁴

Conclusie: Voldaan

16. *Maatregel*: De zorgaanbieder draagt 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.^{65, 66}

Conclusie: Niet voldaan

Toelichting: De reikwijdte van de handleiding was niet juist, nu de zorgaanbieder ook buiten de operatiekamer gebruik maakt van High Risk medicatie. De handleiding was op onderdelen niet vertaald naar de lokale behandelpraktijk. De handleiding benoemde niet alle te nemen maatregelen op het gebied van hygiëne en desinfectie. De zorgaanbieder was niet bekend met de VMS Praktijkgids High Risk Medicatie.

3.7 Medische technologie

17. *Maatregel*: De zorgaanbieder draagt zorg voor het opstellen, uitvoeren en borgen van een procedure waarin voor elke fase van de levenscyclus van medische hulpmiddelen verantwoordelijkheden met betrekking tot medische hulpmiddelen op eenduidige wijze zijn toebedeeld aan (een) functionaris(sen) binnen de instelling. De zorgaanbieder beschrijft taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden op functieniveau in relatie tot de levenscyclus van medische apparatuur (aanschaf-, gebruiks- en afvoerfase).⁶⁷

Conclusie: Niet voldaan

Toelichting: Taken en verantwoordelijkheden werden niet expliciet beschreven. Taken en verantwoordelijkheden zoals beschreven in de functiebeschrijvingen kwamen niet overeen met de taken en verantwoordelijkheden matrix die was opgesteld in het kader van het convenant medische technologie. De rol van eindverantwoordelijke ontbrak of werd bij twee personen belegd. De rol ICT was beschreven als functie maar niet in de organisatie belegd.

18. *Maatregel*: De zorgaanbieder draagt zorg voor het opstellen, uitvoeren en borgen van een procedure waarin risicomangement en kwaliteitsborging van

64 Artikel 2, Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg

65 Praktijkgids High Risk Medicatie: klaarmaken en toedienen van parenteralia, VMS zorg 2009

66 Richtlijn Voor Toediening Gereed Maken (2009 NVZA, V&VN en WIP)

67 Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1, Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg 2016, norm 2.3 en 7.1

medische hulpmiddelen gedurende de gehele levenscyclus expliciet zijn belegd en communiceert de procedure met medewerkers.⁶⁸

Conclusie: voldaan

19. *Maatregel:* De zorgaanbieder draagt zorg voor het opstellen, uitvoeren en borgen van een procedure waarmee wordt zeker gesteld dat de gebruiker voorafgaand aan de inzet van medische hulpmiddelen toegang heeft tot informatie waaruit blijkt dat het betreffende object voldoet aan de geldende kwaliteitsstandaard met betrekking tot onderhoud, configuratie, vervaldatum, steriliteit en correcte aansluiting op de infrastructuur.⁶⁹

Conclusie: Niet voldaan

Toelichting: De rol van de gebruiker was niet beschreven.

20. *Maatregel:* De zorgaanbieder draagt zorg voor het opstellen, uitvoeren en borgen van een procedure die leidt tot aantoonbare bevoegdheid en bekwaamheid van gebruikers om met de medische technologie handelingen te verrichten. Hieruit blijkt ook wanneer deze bevoegdheid vervalt en wanneer bijscholing noodzakelijk is.⁷⁰

Conclusie: Niet voldaan

Toelichting: Wanneer de bevoegdheid vervalt en wanneer bijscholing noodzakelijk is en welke criteria de zorgaanbieder hanteerde om vast te stellen of de gebruiker bekwaam/deskundig is in het gebruik van de apparatuur werd niet beschreven.

21. *Maatregel:* De zorgaanbieder draagt zorg voor het opstellen, uitvoeren en borgen van een procedure waarin relevante beheer- en onderhoudsdata van medische hulpmiddelen periodiek aan het management en aan de gebruikers worden gerapporteerd. Medische hulpmiddelen die niet tijdig zijn onderhouden en/of gevalideerd worden niet gebruikt en buiten gebruik gesteld.⁷¹

Conclusie: Voldaan

22. *Maatregel:* De zorgaanbieder draagt zorg voor het opstellen, uitvoeren en borgen van een procedure voor de ontvangst en afhandeling van spoedeisende meldingen over de betrouwbaarheid van de medische hulpmiddelen, zoals "recalls", "field safety corrective actions" of "field safety notifications". Bij een "recall", "field safety corrective action" of "field safety notification" die van

68 Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1, Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg 2016, norm 2.5 en 7.1

69 Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1, Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg 2016, norm 4.1 en 7.1

70 Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1, Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg 2016, norm 4.7 en 7.1

71 Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1, Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg 2016, norm 4.16 en 7.1

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.⁷²

Conclusie: Niet Voldaan

Toelichting: De procedure beschreef niet welke zaken de zorgaanbieder documenteert/registreert om een recall daadwerkelijk uit te kunnen voeren.

72 Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1, Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg 2016, norm 4.21 en 7.1

4 Handhaving

Op basis van de bevindingen in dit rapport concludeert de inspectie dat Indigoletta B.V, handelend onder de naam Arenborghoeve, niet voldoet aan de aanwijzing van 6 juli 2018. De inspectie bericht het bestuur van de Arenborghoeve separaat over de te nemen maatregelen.

5 Bijlagen

5.1 Documenten die werden ingezien:

Schriftelijke rapportages van 4 oktober 2018 en 16 oktober 2018

- Rapport genomen maatregelen Aanwijzing inclusief bijlagen 1 tot en met 45
- NCR 1 tot en met 10
- Notulen KAM overleg 2 oktober 2018

Tijdens inspectiebezoek

- Document convenant medisch technologie
- Functieprofiel verpleegkundige
- Informatie voor patiënten in verband MRSA
- Medisch vragenlijst anesthesiologie
- Onderhoudsrapportage luchtbehandelingsinstallatie
- Werkinstructie pijnscore
- Patiëntinformatie ooglidcorrectie
- Schema ontslagcriteria.



www.igj.nl