



> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

AANGETEKEND EN PER RIJKSCLOUD VERZENDEN

Indigoletta B.V. (Arenborghoeve)
Raad van bestuur
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
.....

Datum 25 januari 2019
Betreft Last onder dwangsom ex artikel 29, eerste lid van de Wet
kwaliteit, klachten en geschillen zorg, in verbinding met
artikel 5:32 van de Algemene wet bestuursrecht.

Geachte,

Per aangetekende brief en e-mail van 28 december 2018 heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) u geïnformeerd over haar voornemen tot het opleggen van een last onder dwangsom ex artikel 29, eerste lid van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (hierna: Wkkgz), in verbinding met artikel 5:32 van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb), wegens het niet voldoen aan de aan Indigoletta B.V. (Arenborghoeve) (hierna: de zorgaanbieder) gegeven aanwijzing van 6 juli 2018. Met deze brief geeft de inspectie gevolg aan haar voornemen en legt u een last onder dwangsom op om de naleving van de op 6 juli 2018 gegeven aanwijzing alsnog bestuursrechtelijk af te dwingen.

Zienswijze last onder dwangsom

U bent in de gelegenheid gesteld uw zienswijze te geven op zowel het voornemen van de inspectie u een last onder dwangsom op te leggen als het voornemen de last onder dwangsom actief openbaar te maken. Op 8 januari 2019 heeft u ten kantore van de inspectie mondeling uw zienswijze gegeven. Daarbij heeft u aangegeven openbaarmaking te willen voorkomen. In dat verband heeft u aangegeven dat nog openstaande maatregelen inmiddels door u zijn opgepakt en uitgevoerd. U was van mening dat op dat moment aan alle maatregelen van de aanwijzing werd voldaan. Ter onderbouwing daarvan heeft u tijdens het zienswijzegesprek diverse stukken overgelegd.

In het zienswijzegesprek heeft u per maatregel zoals opgenomen in het voornemen tot het opleggen van een last onder dwangsom toegelicht waarom volgens u aan de betreffende maatregel is voldaan. Hoewel u bij aanvang van het gesprek van mening was dat u met de nieuwe werkwijzen en documenten aan alle maatregelen voldeed, kwam u tijdens het zienswijzegesprek tot de conclusie dat een aantal documenten ontbrak of aanpassing behoefde. Om u in de gelegenheid

te stellen deze nieuwe inzichten mee te laten wegen in de beoordeling van de zienswijze en of al dan niet uitvoering zou worden gegeven aan het voornemen tot het opleggen van een last onder dwangsom, heeft de inspectie u tot 9 januari 2019 18:00 uur de tijd gegeven om de ontbrekende en aangepaste documenten te overleggen. Op 9 januari 2019 heeft de inspectie deze documenten van u ontvangen. Hoewel deze documenten door u in het gesprek niet als onjuist waren geduid, ontving de inspectie daarnaast een tweetal documenten die betrekking hebben op de stopmomenten, genaamd: '*pok 001-03 Routing en Stopmomenten*' en '*F-12-09 Veiligheidschecklist*'.

Datum
25 januari 2019

Kenmerk

De inspectie heeft de door u in het kader van uw zienswijze aangeleverde documenten en de door u aangevoerde argumenten beoordeeld en betrokken in haar beslissing om u al dan niet een last onder dwangsom op te leggen. De door u aangevoerde argumenten en documenten hebben mij geen aanleiding gegeven om van de door mij voorgenomen last onder dwangsom af te zien. Wel is uw zienswijze voor mij aanleiding de voorgenomen last onder dwangsom gedeeltelijk aan te passen. Ik heb hierbij het volgende overwogen. Op basis van de bevindingen van de inspectie naar aanleiding van uw zienswijze blijkt dat u inmiddels heeft voldaan aan een aantal van de maatregelen die zijn opgenomen in het voornemen. Tevens stelt de inspectie vast dat aan twaalf van de maatregelen van de op 6 juli 2018 gegeven aanwijzing nog steeds niet wordt voldaan.

Leeswijzer onderdeel Bevindingen inspectieonderzoek

Na een beschrijving van het doorlopen traject na het einde van de in de aanwijzing opgenomen termijn zijn bij het onderdeel 'Bevindingen inspectieonderzoek' de maatregelen opgenomen waaraan ten tijde van het voornemen tot het opleggen van de last onder dwangsom niet was voldaan. Per maatregel worden eerst de bevindingen beschreven van het inspectiebezoek van 31 oktober 2018 en de door u na het inspectiebezoek nagezonden documenten en de schriftelijke toelichting van u daarop op 10 december 2018. Daarna volgt de conclusie zoals die in het voornemen tot het geven van de aanwijzing is opgenomen op de vraag of was voldaan aan de betreffende maatregel. Na deze conclusie geef ik vervolgens per maatregel uw zienswijze weer en geef ik de conclusie met een toelichting.

Traject na het einde van de in de aanwijzing opgenomen termijn

In de aanwijzing van 6 juli 2018 was de zorgaanbieder tot 5 oktober 2018 in de gelegenheid gesteld de geconstateerde tekortkomingen weg te nemen. Het traject dat daaraan voorafging is beschreven in de aanwijzing die op 16 juli 2018 openbaar is gemaakt. De zorgaanbieder leverde op respectievelijk 4 oktober 2018 en 16 oktober 2018 schriftelijke informatie aan over de realisatie van de maatregelen in de aanwijzing.

De inspectie onderzocht op 31 oktober 2018 door middel van een inspectiebezoek of de zorgaanbieder uitvoering had gegeven aan de maatregelen zoals opgenomen in de aanwijzing en of de uitvoering en borging van deze maatregelen

aantoonbaar was in de dagelijkse zorgpraktijk en was gebaseerd op vastgesteld beleid. 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 de zorgaanbieder voorgelegd op 16 november 2018 met het verzoek vóór 21 november 2018 te reageren op eventuele feitelijke onjuistheden. De zorgaanbieder heeft daarvan geen gebruik gemaakt. Wel ontving de inspectie, voordat zij het rapport definitief had vastgesteld, op 29 november 2018 en 6 december aanvullende documenten. Een toelichting daarbij ontbrak. Op 10 december 2018 lichtte de zorgaanbieder desgevraagd schriftelijk toe waarom volgens haar met deze documenten werd aangetoond dat de maatregelen waren gerealiseerd. Daarnaast ontving de inspectie op 10 december 2018 van de zorgaanbieder daarbij opnieuw een aantal documenten over de realisatie van de maatregelen. Deze informatie is niet verwerkt in het rapport van het bezoek op 31 oktober 2018. In haar definitieve rapport van 28 december 2018 concludeert de inspectie dat de zorgaanbieder heeft voldaan aan de maatregelen 2, 15, 18 en 21. Aan de overige maatregelen werd niet voldaan, zo concludeert de inspectie in haar rapport.

Datum

25 januari 2019

Kenmerk

Hoewel de op 29 november 2018, 6 december 2018 en 10 december 2018 toegezonden documenten en de toelichting van de zorgaanbieder daarop op 10 december 2018 niet zijn verwerkt in het rapport van 31 oktober 2018, zijn deze documenten wel beoordeeld en, voor zover relevant, meegenomen in de beoordeling of is voldaan aan de maatregelen van de aanwijzing. De maatregelen waaraan op basis van de aanvullende documenten alsnog werd voldaan, zijn vermeld in een separate brief. Dit betreft de maatregelen 3, 8, 13 en 14. De beoordeling van de resterende maatregelen treft u hieronder. De nummering hieronder correspondeert met de nummers van de maatregelen in de aanwijzing.

Bevindingen inspectieonderzoek

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.

Bevindingen van het inspectiebezoek van 31 oktober 2018: 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.

In de toelichting op 10 december 2018 op de nagezonden documenten gaf de zorgaanbieder het volgende aan: 'Er is een overleg gepland met Toezichthouder Hiervan zal verslag opgemaakt en vastgelegd worden. Deze wordt gepland in week 52 2018.'

Datum
25 januari 2019

Kenmerk

Op basis van het bovenstaande is het interne toezicht onvoldoende ingevoerd en geborgd. Aan de maatregel is niet voldaan.

Conclusie voornemen: Niet voldaan

Zienswijze 8 en 9 januari 2019: De overeenkomst met de interne toezichthouder is verlengd. Op 28 december 2018, op de locatie Arenborghoeve, heeft het bestuur met de interne toezichthouder gesproken. Van dit gesprek met de toezichthouder werd een verslag opgemaakt. Dit verslag werd overgelegd.

Beoordeling zienswijze en conclusie: Voldaan

Toelichting: Een gesprek met de interne toezichthouder vond plaats. Het gesprek werd vastgelegd. Een vorm van intern toezicht (tegenspraak) is georganiseerd. Met het gesprek is een eerste uitvoering gegeven aan het interne toezicht.

4. *Maatregel:* De zorgaanbieder bevordert de deskundigheid van de medewerkers en zorgprofessionals in het hanteren van de meldcode kindermishandeling en huiselijk geweld.¹

Bevindingen van het inspectiebezoek van 31 oktober 2018: 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 het hanteren van de meldcodes plaatsvond bij alle medewerkers en zorgprofessionals.

In de toelichting op 10 december 2018 op de nagezonden documenten gaf de zorgaanbieder het volgende aan: 'In aanvulling op uw bevindingen: Hebben wij het belang van het deel "kindermishandeling" altijd wel ingezien en zal hier ook te allen tijde op geacteerd worden net als bij vermoedens van huiselijk geweld en of dwang. Wij zullen in het vervolg van alle bijeenkomsten en trainingen inzake Meldcode kindermishandeling en huiselijk geweld notulen maken en presentielijsten.'

Niet alle medewerkers en zorgverleners volgden een deskundigheidsbevordering. De zorgaanbieder toonde hiermee niet aan dat de

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

deskundigheid van alle medewerkers en zorgprofessionals in het hanteren van de meldcodes werd bevorderd. Aan de maatregel is niet voldaan.

Datum
25 januari 2019

Kenmerk

Conclusie voornemen: Niet voldaan

Zienswijze 8 en 9 januari 2019:

De General Manager heeft een bijscholing gegeven om de deskundigheid van medewerkers en zorgprofessionals te bevorderen in het hanteren van de meldcode kindermishandeling en huiselijk geweld. Deze bijeenkomst vond plaats op 7 januari 2019. Een aan/afwezigheidslijst werd overgelegd. De anesthesioloog en anesthesiemedewerker woonden deze bijeenkomst niet bij. Voor deze medewerkers wordt door de General Manager nog een bijeenkomst georganiseerd.

Beoordeling zienswijze en conclusie: Niet voldaan

Toelichting: Niet alle medewerkers en zorgprofessionals volgden de deskundigheidsbevordering in het hanteren van de meldcode kindermishandeling en huiselijk geweld.

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.^{2, 3}

Bevindingen van het inspectiebezoek van 31 oktober 2018: Niet alle behandelwijzen en zorgprocessen waren door de zorgaanbieder beschreven. Zo ontbraken zorginhoudelijke protocollen van de ingrepen die door de zorgaanbieder worden uitgevoerd.

In de toelichting op 10 december 2018 op de nagezonden documenten gaf de zorgaanbieder het volgende aan: *'In aanvulling op uw bevindingen: Hebben wij de protocollen aangepast en zullen alle protocollen uit het kwaliteitshandboek worden verwijderd en uitsluitend gerefereerd worden naar de publicatielijst, dit om de beheersbaarheid te vergroten.'*

De zorgaanbieder heeft geen zorginhoudelijke protocollen van de ingrepen die door de zorgaanbieder worden uitgevoerd, toegestuurd. Op basis van het

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

³ NEN-EN 15224:2017, 7.5

vorenstaande stelt de inspectie vast dat niet alle behandelwijzen en zorgprocessen door de zorgaanbieder waren beschreven en waren vastgelegd in protocollen. Aan de maatregel is niet voldaan.

Datum
25 januari 2019

Kenmerk

Conclusie voornemen: Niet voldaan

Zienswijze 8 en 9 januari 2019: Alle behandelwijzen en zorgprocessen zijn beschreven. De protocollen zijn herschreven, de informatie is nu bijeengebracht in één protocol per behandeling. De volgende protocollen werden overgelegd: Protocol algemeen, Protocol borstlift, Protocol borstvergroting, Protocol buikhuidplastiek, Protocol facelift, Protocol labiacorrectie, Protocol liposuctie, Protocol ooglidcorrectie en Protocol prothesewissel.

Beoordeling zienswijze en conclusie: Niet voldaan

Toelichting: Uit de overgelegde protocollen blijkt niet dat alle behandelwijzen en zorgprocessen zijn gestandaardiseerd en vastgelegd in actuele protocollen. De protocollen voor bijvoorbeeld de behandeling van rimpels met botulinetoxine, fillers of met behulp van een laser en de oor- en wenkbrauwcorrectie ontbraken. Deze behandelingen zijn onderdeel van het behandelaanbod van de zorgaanbieder.

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.^{4, 5, 6}

Bevindingen van het inspectiebezoek van 31 oktober 2018: 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.

In de toelichting op 10 december 2018 op de nagezonden documenten gaf de zorgaanbieder het volgende aan: *'In aanvulling op uw bevindingen: Tijdens een eerder bezoek aan de kliniek hebben we dit besproken en werd er door de*

⁴ Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, artikel 9, lid 2

⁵ Nederlands Technische Afspraak (NTA) 8009:2014 hoofdstuk 4.7

⁶ Kwaliteitskader medische zorg, KNMG, 2012, 3.1.5

heer Mansholt aangegeven dat gezien de omvang van de kliniek wij het ook af konden met of VIM Of MTV, dit hebben wij op dat moment meegenomen en hebben daarin de keuze van MTV gemaakt. De intensiviteit van de contacten tussen de medewerkers onderling maakt dat dit tevens een open structuur is waarbij men elkaar direct zal aanspreken. Echter hebben wij door uw opmerking besloten om het door ons opgestelde VIM beleid weer van stal te halen en deze aan de huidige situatie aan te passen (aan te leveren document Bel 003-02 Beleidsdocument Veilig Melden 2018.pdf).'

Datum
25 januari 2019

Kenmerk

De inspectie zag het document 'Bel 003-02 Beleidsdocument Veilig Melden 2018' in. Het document beschreef onder andere in paragraaf 2.5 'Voorwaarden voor het goed functioneren van het meldingssysteem': 'De directie is verantwoordelijk voor het creëren van de voorwaarden die leiden tot een efficiënt en effectief meldingssysteem. Tot de bedoelde voorwaarden behoren:

- Een duidelijke omschrijving van de te melden gebeurtenissen;
- Een gebruiksvriendelijke en efficiënte wijze van melden, waaronder begrepen een duidelijk en goed gestructureerd meldingsformulier dat voor de melder snel toegankelijk is;
- Een beleid met betrekking tot de selectie van meldingen in termen van een uitvoerige of minder uitvoerige analyse;
- De keuze voor een analysemethode;
- Het bevorderen van de deskundigheid van de meldingscommissie;
- Het zodanig samenstellen van de meldingscommissie dat het vertrouwen van medewerkers wordt bevorderd;
- Een beleid met betrekking tot de opslag en herleidbaarheid van gemelde gegevens;
- Een procedure voor het geven van feedback en het realiseren van verbetermaatregelen op basis van de analyse van incidenten;
- Het beschikbaar stellen van de benodigde materiële voorzieningen, in termen van fte's, registratiesystemen, ondersteunende ICT e.d.;
- Het beschermen van de melder;
- Het realiseren van een heldere verantwoordelijkheidsverdeling;
- Het beschermen van de rechten van de cliënt.'

Het document bevat uitgangspunten voor het opstellen van een procedure. De zorgaanbieder heeft de uitgangspunten echter niet uitgewerkt in een interne procedure. Aan de maatregel is niet voldaan.

Conclusie voornemen: Niet voldaan

Zienswijze 8 en 9 januari 2019: De uitgangspunten voor het omgaan met (signalen van) incidenten zijn uitgewerkt in een interne procedure. De aangepaste procedure voor het veilig melden van incidenten en een

meldformulier *F-11 Meldingsformulier Ongevallen en Incidenten/MTV'* werden overgelegd.

Datum
25 januari 2019

Kenmerk

Beoordeling zienswijze en conclusie: Niet voldaan

Toelichting: De zorgaanbieder heeft een interne procedure vastgesteld waarin wordt aangegeven hoe wordt omgegaan met (signalen van) incidenten. De uitgangspunten zijn uitgewerkt en de medewerkers kunnen melden via het formulier *F-11 Meldingsformulier Ongevallen en Incidenten/MTV*. Dit formulier was niet aangepast aan de situatie van de zorgaanbieder maar betrof een formulier dat was opgesteld voor een huisartsenpraktijk / huisartsenpost. Daarnaast zag de inspectie als onderdeel van het overgelegde kwaliteitshandboek een ander meldingsformulier dat betrekking heeft op het melden van incidenten. Dit formulier werd door de zorgaanbieder niet benoemd als onderdeel van de procedure voor het veilig melden van incidenten. Daardoor was geen sprake van een op de praktijk afgestemde en eenduidige 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.^{7, 8}

Bevindingen van het inspectiebezoek van 31 oktober 2018: 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.

In de toelichting op 10 december 2018 op de nagezonden documenten gaf de zorgaanbieder het volgende aan: *'In aanvulling op uw bevindingen: Hebben wij de Anesthesist en diens assistent toegevoegd aan het F-28-02 Overzicht voorbehouden handelingen (bij controle bleek dat het door u ontvangen F-28-02 Overzicht voorbehouden handelingen.PDF niet alle bladen van het Excel bestand bevat en derhalve stuur ik u F-28-02 Overzicht voorbehouden handelingen.xlsx nog na).*

Ook wordt de Anesthesist nogmaals beoordeeld in de leveranciersbeoordeling d.m.v. een formulier geënt op zijn "leveringen". Alg 010-03 overzicht

⁷ Wet BIG artikel 35 en Voorbehouden handelingen in de praktijk, KNMG, 2002

⁸ Raad BIG; Stappenplan voorbehouden handelingen. Zoetermeer, december 1996

risicovolle en voorbehouden handelingen.pdf is aangepast, zodat deze beter aansluit op onze organisatie en maakt bekwaamheid onderdeel uit van de functioneringsgesprekken. Tijdens inspectie is aangegeven door Directie dat gezien de kleinschaligheid van de kliniek men met een vast team werkt waarbij de voorbehouden handelingen in de dagelijkse praktijk worden gemonitord en er direct op wordt ingespeeld als er iets niet goed zou gaan. Hiervan wordt dan wel een NCR of MTV opgesteld.'

Datum
25 januari 2019

Kenmerk

Het door de zorgaanbieder aangeleverde overzicht met medewerkers die bevoegd en bekwaam zijn om voorbehouden handelingen te verrichten, is niet compleet. Op het door de zorgaanbieder op 10 december 2018 toegestuurde overzicht 'F-28-02 Overzicht voorbehouden handelingen' ontbrak de anesthesiemedewerker. Criteria op basis waarvan de bekwaamheid van medewerkers wordt getoetst en aangetoond ontbraken. Aan de maatregel is niet voldaan.

Conclusie voornemen: Niet voldaan

Zienswijze 8 en 9 januari 2019:

Het overzicht van de voorbehouden handelingen is aangepast en er zijn criteria op basis waarvan de bekwaamheid kan worden aangetoond en getoetst toegevoegd. De volgende documenten werden overgelegd:

1. een document over risicovolle handelingen, voorbehouden handelingen, bekwaamheid en criteria die worden gehanteerd.
2. een overzicht voorbehouden en risicovolle handelingen Arenborghoeve.
3. een format bekwaamheidsverklaring.
4. overzichten bevoegdheid uitvoeren 'voorbehouden handelingen' van vijf zorgverleners en
5. een beoordelingsformulier leveranciers – anesthesist.

Beoordeling zienswijze en conclusie: Niet voldaan

Toelichting: Het overzicht voorbehouden handelingen was aangepast en compleet. Aan het beleid waren de volgende algemene criteria toegevoegd: '

- *De risicovolle handelingen in de kliniek zijn benoemd en vast gelegd*
- *Men is gekwalificeerd / gecertificeerd om deze handelingen uit te voeren (BIG geregistreerd)*
- *Men voelt men zich bekwaam om de handeling uit te voeren*
- *Welke bij-nascholing is eventueel nodig*
- *Jaarlijks checken en evalueren in de praktijk of er nog sprake is van bekwaamheid door de anesthesioloog of arts*
- *Observatie tijdens het uitvoeren van de handelingen.'*

De uitwerking van voornoemde criteria behelzen geen uitwerking van de criteria per voorbehouden handeling. Op basis hiervan kan de zorgaanbieder de bekwaamheid van de zorgverleners niet toetsen en daarmee niet aantonen.

Datum
25 januari 2019

Kenmerk

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.⁹

Bevindingen van het inspectiebezoek van 31 oktober 2018:

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.

In de toelichting op 10 december 2018 op de nagezonden documenten gaf de zorgaanbieder het volgende aan: *'In aanvulling op uw bevindingen: Hebben wij de stopmomenten aangepast zodat er een betere aansluiting is bij de overdracht en wordt de overdracht ook een onderdeel van het stopmoment op zich. De veiligheidschecklist is aangepast op basis van uw vaststellingen. De Anesthesist wordt wel degelijk in het voortraject voor een ingreep betrokken. Als er aandoeningen zijn of vermoed worden zal Anesthesist cliënt oproepen voor een consult. In de regel gebeurt dit 2 weken voor de geplande OK datum.'*

Stopmoment 1: De inspectie zag het document 'F-12-04 Veiligheidschecklist' in dat was opgestuurd door de zorgaanbieder op 10 december 2018.

Stopmoment 1 wordt, in het geval van anesthesiologische zorg, niet door de anesthesioloog maar door de operateur uitgevoerd. Het feit dat pas/enkel in die gevallen waarbij de operateur daartoe aanleiding ziet de anesthesioloog wordt ingeschakeld, is niet conform de richtlijn.

Uit de toelichting van de zorgaanbieder en de veiligheidschecklist bleek wederom niet dat door de zorgaanbieder stopmoment 1 conform de richtlijn

⁹ Richtlijn 'Het preoperatief traject', 2010

wordt uitgevoerd. Daarmee is niet voldaan aan de maatregel voor het onderdeel stopmoment 1.

Datum
25 januari 2019

Kenmerk

Stopmoment 3: Een controle of er geen veranderingen zijn opgetreden in de conditie van de patiënt werd benoemd als onderdeel van stopmoment 3. Stopmoment 3 voldoet. Aan de maatregel is voor het onderdeel stopmoment 3 voldaan.

Overdracht: Welke informatie op welk moment wordt overgedragen was voor het preoperatieve traject niet beschreven. Aan de maatregel is voor het onderdeel overdracht niet voldaan.

Conclusie voornemen: Niet voldaan

Zienswijze 8 en 9 januari 2019: Ten aanzien van de stopmomenten en overdrachten operatief proces: er wordt gewerkt volgens de richtlijn. De stopmomenten 1, 2, 3, 4 zijn aangepast. Een document 'Veiligheidschecklist' werd op 8 januari 2019 overgelegd.

Op 9 januari 2019 ontving de inspectie een nieuwe veiligheidschecklist met de toelichtingen: *'De F 12-09 Veiligheidschecklist is in zijn geheel vernieuwd daar men naar bleek met de stopmomenten begon op het eerste consult, waar er in zijn geheel nog niet zeker is dat er een behandeling in de OK gaat plaatsvinden.'*

en *'Voor alle duidelijkheid en om misverstanden te voorkomen, op de verkoeverkamer is ten tijde van bezetting altijd iemand aanwezig, naast het feit dat bewaking van alle verkoeverkamers gemonitord wordt op OK en koffiekamer en er een 3-voudige alarmering op de kamers aanwezig is.'*

Beoordeling zienswijze en conclusie: Niet voldaan

Toelichting: Het beleid/de veiligheidschecklist van de zorgaanbieder voor de stopmomenten 1, 2, 3 en 4 en de overdrachten zijn niet volgens de richtlijnen van het operatief traject. Onderdelen van de overdracht- en stopmomenten ontbreken en/of zijn onvolledig.

De wijzigingen zoals opgenomen in de veiligheidschecklist van 9 januari 2019 zijn niet verwerkt in de zorginhoudelijke protocollen.

Stopmoment 1: In het stopmoment ontbreken de checks op de toestemming van de geïnformeerde patiënt (informed consent) voor de operatie, voor de anesthesiologische behandeling en de risico's. Ook ontbreekt de check of de juiste maatregelen zijn getroffen om het perioperatieve risico zoveel mogelijk te beperken. De anesthesioloog voert de evaluatie niet uit.

Stopmoment 3: In dit stopmoment ontbreken elementen en zijn er elementen toegevoegd die eerder in het traject moeten worden uitgevoerd. Zo is de door

de zorgaanbieder in dit stopmoment benoemde eerste check op het invullen van de medische vragenlijst en of er sprake is van comorbiditeit (te) laat. Een check of de preoperatieve afspraken zijn uitgevoerd staat niet vermeld.

Datum
25 januari 2019

Kenmerk

Stopmoment 4: In stopmoment 4 ontbreekt de check op de comorbiditeit. Voor de overdracht van de verpleegafdeling naar het OK-complex/de holding en de overdracht van de holding naar de OK waren geen gestructureerde checklists beschikbaar/opgemaakt.

Overdracht: Welke informatie op welk moment wordt overgedragen was voor het preoperatieve traject niet beschreven. Aan de maatregel is voor het onderdeel overdracht niet voldaan.

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.¹⁰

Bevindingen van het inspectiebezoek van 31 oktober 2018:

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.

In de toelichting op 10 december 2018 op de nagezonden documenten gaf de zorgaanbieder het volgende aan: *'In aanvulling op uw bevindingen: Hebben wij de stopmomenten aangepast zodat er een betere aansluiting is bij de overdracht en wordt de overdracht ook een onderdeel van het stopmoment op zich. De veiligheidschecklist is aangepast op basis van uw vaststellingen. De Anesthesist wordt wel degelijk in het voortraject voor een ingreep betrokken. Als er aandoeningen zijn of vermoed worden zal Anesthesist cliënt oproepen voor een consult. In de regel gebeurt dit 2 weken voor de geplande OK datum.'*

Stopmoment IV: De inspectie zag het document 'F-12-04 Veiligheidschecklist' in, opgestuurd door de zorgaanbieder op 10 december 2018. In stopmoment

¹⁰ Richtlijn 'Het peroperatief traject', 2011

IV ontbraken de comorbiditeit en positionering patiënt. Aan de maatregel is voor het onderdeel stopmoment IV niet voldaan.

Datum
25 januari 2019

Kenmerk

Stopmoment IVa: Gevraagd naar de reden van het ontbreken van stopmoment IVa heeft de zorgaanbieder tijdens het inspectiebezoek van 31 oktober 2018 betoogd dat op grond van het zorgaanbod stopmoment IVa niet van toepassing was, omdat er op de holding geen voorbereidende invasieve handelingen plaatsvinden. De inspectie vindt het opmerkelijk dat de zorgaanbieder thans stopmoment IVa (pre time out) heeft ingevoerd.

Stopmoment V: De afspraken met betrekking tot postoperatieve zorg zag de inspectie terug in stopmoment V. Aan de maatregel is voor het onderdeel stopmoment V voldaan.

Overdracht: Welke informatie op welk moment wordt overgedragen was voor het peroperatieve traject niet beschreven. Aan de maatregel is voor het onderdeel overdracht niet voldaan.

Conclusie voornemen: Niet voldaan

Zienswijze 8 en 9 januari 2019:

Ten aanzien van de stopmomenten en overdrachten operatief proces: er wordt gewerkt volgens de richtlijn. De stopmomenten IVa, IV, V zijn aangepast. Een document 'Veiligheidschecklist' werd op 8 januari 2019 overgelegd.

Overdrachten zijn gelet op de omvang van ons team niet noodzakelijk. De omloop, de anesthesist en de anesthesiemedewerker worden ook ingezet op de holding en op de verkoeverkamer.

Op 9 januari 2019 ontving de inspectie een nieuwe veiligheidschecklist met de toelichtingen: *'De F 12-09 Veiligheidschecklist is in zijn geheel vernieuwd daar men naar bleek met de stopmomenten begon op het eerste consult, waar er in zijn geheel nog niet zeker is dat er een behandeling in de OK gaat plaatsvinden.'*

En: *'Voor alle duidelijkheid en om misverstanden te voorkomen, op de verkoeverkamer is ten tijde van bezetting altijd iemand aanwezig, naast het feit dat bewaking van alle verkoeverkamers gemonitord wordt op OK en koffiekamer en er een 3-voudige alarmering op de kamers aanwezig is.'*

Beoordeling zienswijze en conclusie: Niet voldaan

Toelichting:

Stopmoment IV: *'Voordat de patiënt daadwerkelijk geopereerd wordt, vindt een structureel overleg plaats tussen operateur, anesthesioloog en OK-personeel. Besproken wordt tenminste: juiste patiënt, juiste operatie, zijde/locatie, stollingsstatus, antibioticabeleid, allergieën, comorbiditeit,*

positionering van de patiënt, aanwezigheid juiste personeel en juiste materialen en bijzonderheden. Dit overleg dient op de operatiekamer, vóór de start van de anesthesie, plaats te vinden in aanwezigheid van de patiënt. De operateur is ervoor verantwoordelijk dat het stopmoment wordt uitgevoerd en wordt vastgelegd. Bepaalde technische aspecten van de operatie kunnen ook na de inleiding van de anesthesie besproken worden door het operatieteam.'

De positionering van de patiënt was opgenomen in de veiligheidschecklist F-12-09 van 9 januari 2019. In deze veiligheidschecklist ontbrak nog steeds de comorbiditeit als te controleren onderdeel. Aan de maatregel is voor het onderdeel stopmoment IV niet voldaan.

Datum
25 januari 2019

Kenmerk

Overdrachten: Voor de overdracht van de holding naar de OK was geen gestructureerde checklists beschikbaar/opgemaakt.

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.¹¹

Bevindingen van het inspectiebezoek van 31 oktober 2018:

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.

In de toelichting op 10 december 2018 op de nagezonden documenten gaf de zorgaanbieder het volgende aan: *'In aanvulling op uw bevindingen: Hebben wij de stopmomenten aangepast zodat er een betere aansluiting is bij de overdracht en wordt de overdracht ook een onderdeel van het stopmoment op zich. De veiligheidschecklist is aangepast op basis van uw vaststellingen. De Anesthesist wordt wel degelijk in het voortraject voor een ingreep betrokken. Als er aandoeningen zijn of vermoed worden zal Anesthesist cliënt oproepen voor een consult. In de regel gebeurt dit 2 weken voor de geplande OK datum.'*

Stopmoment VI: Een Post Anesthesie Recovery Score (PAR-score) was geen onderdeel van stopmoment VI. Aan de maatregel is voor het onderdeel stopmoment VI niet voldaan.

¹¹ Richtlijn 'Het postoperatief traject', 2013

Datum
25 januari 2019

Kenmerk

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. Aan de maatregel is voor het onderdeel stopmoment VII niet voldaan.

Overdracht: Welke informatie op welk moment wordt overgedragen was voor het postoperatieve traject niet beschreven. Aan de maatregel is voor het onderdeel overdracht niet voldaan.

Conclusie voornemen: Niet voldaan

Zienswijze 8 en 9 januari 2019:

Ten aanzien van de stopmomenten en overdrachten operatief proces: er wordt gewerkt volgens de richtlijn. De stopmomenten VI en VII zijn aangepast. De PAR-score is onderdeel van stopmoment VI. Een document 'Veiligheidschecklist' werd op 8 januari 2019 overgelegd.

Overdrachten zijn gelet op de omvang van ons team niet noodzakelijk. De omloop, de anesthesist en de anesthesiemedewerker worden ook ingezet op de holding en op de verkoeverkamer.

Op 9 januari 2019 ontving de inspectie een nieuwe veiligheidschecklist met de toelichtingen: *'De F 12-09 Veiligheidschecklist is in zijn geheel vernieuwd daar men naar bleek met de stopmomenten begon op het eerste consult, waar er in zijn geheel nog niet zeker is dat er een behandeling in de OK gaat plaatsvinden.'*

en *'Voor alle duidelijkheid en om misverstanden te voorkomen, op de verkoeverkamer is ten tijde van bezetting altijd iemand aanwezig, naast het feit dat bewaking van alle verkoeverkamers gemonitord wordt op OK en koffiekamer en er een 3-voudige alarmering op de kamers aanwezig is.'*

In de veiligheidschecklist van 9 januari 2019 waren door zorgaanbieder stopmomenten VI en VII samengevoegd tot één stopmoment.

Beoordeling zienswijze en conclusie: Niet voldaan

Toelichting:

Stopmoment VI: Een PAR-score is nu onderdeel van stopmoment VI. Daarmee is voldaan aan stopmoment VI.

Stopmoment VII (ontslag uit het ziekenhuis):

In de checklist bij dit stopmoment had zorgaanbieder de vraag opgenomen: *'kan cliënt ontvangen worden in de ontvangstruimte?'* Met de plaats van bestemming wordt voor stopmoment VII in de richtlijn niet de ontvangstruimte van de instelling bedoeld. Het betreft het moment voorafgaand aan het ontslag uit de instelling met de check of de plaats van

bestemming zodanig is dat de patiënt ontvangen kan worden (huis, andere instelling etc.). Mocht hiermee een element uit stopmoment VI worden bedoeld dan ontbreekt dit element in stopmoment VII.

Datum
25 januari 2019

Kenmerk

Overdrachten: Voor de overdracht van de OK naar de verkoeverafdeling en van de verkoeverafdeling naar de verpleegafdeling waren geen gestructureerde checklists beschikbaar/opgemaakt. Het op een gestructureerde wijze vastleggen van informatie dient in het kader van de continuïteit van de zorgverlening in het postoperatieve traject en de daarbij behorende overdracht van informatie plaats te vinden, ongeacht de wijze waarop de zorg georganiseerd is.

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.¹²

Bevindingen van het inspectiebezoek van 31 oktober 2018:

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.

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.

In de toelichting op 10 december 2018 op de nagezonden documenten gaf de zorgaanbieder het volgende aan:

¹² Richtlijn Meticilline-resistente Staphylococcus aureus (MRSA), WIP 2012

Datum
25 januari 2019

Kenmerk

Screening patiënten: *'In aanvulling op uw bevindingen: Zowel de uitvraag bij cliënten t.b.v. MRSA infectiepreventie (F 13-02 Uitvraag t.b.v. infectiepreventiebeleid.pdf) als MRSA Beleid medewerkers met werkzaamheden in buitenlandse zorginstellingen (pok 040-03 MRSA Beleid medewerkers met werkzaamheden in buitenlandse zorginstellingen.pdf) zijn aangepast en ingevoerd.'*

De inspectie zag document 'F 13-02 Uitvraag t.b.v. infectiepreventiebeleid' in. Op basis van de uitvraag identificeert de zorgaanbieder patiënten in een van de navolgende categorieën:

- 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.

De zorgaanbieder voldoet aan het deel van de maatregel dat toeziet op de screening van patiënten.

Screening medewerkers die in het buitenland zorg verlenen:

'In aanvulling op uw bevindingen: Zowel de uitvraag bij cliënten t.b.v. MRSA infectiepreventie (F 13-02 Uitvraag t.b.v. infectiepreventiebeleid.pdf) als MRSA Beleid medewerkers met werkzaamheden in buitenlandse zorginstellingen (pok 040-03 MRSA Beleid medewerkers met werkzaamheden in buitenlandse zorginstellingen.pdf) zijn aangepast en ingevoerd.'

In document 'pok 040-03 MRSA Beleid medewerkers met werkzaamheden in buitenlandse zorginstellingen.pdf' beschreef de zorgaanbieder het screeningsbeleid van medewerkers als volgt: *'Door de diverse werkzaamheden in buitenlandse ziekenhuizen/klinieken moeten medewerkers gescreend worden op MRSA. Ziekenhuizen in Limburg hebben al langer te maken met werkzaamheden van medewerkers aan verschillende kanten van de grens. 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.*'

Datum
25 januari 2019

Kenmerk

De inspectie stelt vast dat de zorgaanbieder de screening van medewerkers die voldoen aan de criteria van een 'laagrisico categorie III medewerker' niet uitvoert volgens de Richtlijn Meticilline-resistente Staphylococcus aureus (MRSA), WIP 2012. De screening zou plaats moeten vinden nadat een zorgverlener 24 uur in het buitenland heeft gewerkt. Door het hanteren van een afwijkende periode, waarbij een keer per maand screening plaatsvindt, voldoet de zorgaanbieder niet aan de richtlijn. Aan de maatregel is voor het onderdeel screening medewerkers niet voldaan.

Conclusie voornemen: Niet voldaan

Zienswijze 8 en 9 januari 2019: Op basis van de deskundigheid en ervaring van de deskundige infectiepreventie is besloten om één keer per maand te screenen bij medewerkers die in buitenland werkzaam zijn. De deskundige infectiepreventie heeft in haar 30-jarige carrière slechts één keer meegemaakt dat op de operatiekamer een zorgprofessional voor verspreiding kon worden aangeduid. Het beleid is niet aangepast. Op 9 januari 2019 ontving de inspectie een bericht dat het beleid ten aanzien van medewerkers die in het buitenland werken (toch) is aangepast en een document met het aangepaste beleid.

Beoordeling zienswijze en conclusie: Voldaan

Toelichting: De zorgaanbieder screent één keer in de week medewerkers die in een buitenlandse zorginstelling werkzaam zijn geweest op MRSA. Omdat de medewerkers van de zorgaanbieder die tevens in het buitenland werkzaam zijn, slechts één dag per week bij de Arenborghoeve zorg verlenen, voldoet deze frequentie op dit moment aan de richtlijn.

In hetzelfde document stond: *'Na een half jaar wordt het kweekbeleid geëvalueerd en kan op geleide van bevindingen het kweekbeleid aangepast worden.'* Daarover merkt de inspectie op dat ook in de toekomst gescreend dient te worden conform de richtlijn.

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.^{13, 14}

¹³ Praktijkgids High Risk Medicatie: klaarmaken en toedienen van parenteralia, VMS zorg 2009

¹⁴ Richtlijn Voor Toediening Gereed Maken (2009 NVZA, V&VN en WIP)

Datum
25 januari 2019

Kenmerk

Bevindingen van het inspectiebezoek van 31 oktober 2018: 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.

In de toelichting op 10 december 2018 op de nagezonden documenten gaf de zorgaanbieder het volgende aan: *'In aanvulling op uw bevindingen: Zorgaanbieder was wel degelijk bekend met de VMS praktijkgids High Risk Medicatie, er werd in het document zelfs naar verwezen. Wel was het protocol geschreven op gebruik op de OK, daar het voor de schrijver in deze vanzelfsprekend is dat dit op de behandelkamers ook zo gebeurt. Om verwarring te voorkomen is het document herschreven en zijn de overige aanmerkingen hier ook in opgenomen (Pok 057-04 High risk medicatie(Handleiding) en aftekenlijst.pdf).'*

De inspectie zag het document *'Pok 057-04 High risk medicatie(Handleiding) en aftekenlijst'* in. De reikwijdte van de handleiding was door de zorgaanbieder aangepast en was nu ook van toepassing buiten de operatiekamer. De zorgaanbieder beschreef maatregelen op het gebied van hygiëne en desinfectie. De zorgaanbieder verwees voor het klaarmaken in de operatiekamer naar de volgende documenten voor de persoonlijke handhygiëne (Pok 053), de algemene richtlijnen (Pok 20) en/of de regels betreffende het dragen van handschoenen (Pok 051). Voor het toedienen van middelen of medicatie in de behandelkamers verwees de zorgaanbieder naar de persoonlijke handhygiëne (Pok 053) en/of de regels betreffende het dragen van handschoenen (Pok 051). De zorgaanbieder stuurde de documenten 'pok 51', 'pok 53' en 'pok 20' waarnaar werd verwezen evenwel niet op. Daarnaast ontbrak een verwijzing naar de algemene richtlijn, zoals bij de operatiekamer (pok 20). Aan de maatregel is niet voldaan.

Conclusie voornemen: Niet voldaan

Zienswijze 8 en 9 januari 2019: Het protocol *'Pok 057-04 High risk medicatie(Handleiding) en aftekenlijst'* is aangepast. In het protocol *'Pok 057-04 High risk medicatie(Handleiding) en aftekenlijst'* wordt naar de volgende protocollen verwezen: *'Protocollen algemene voorzorgsmaatregelen medewerkers'*, *'Protocol dubbelcheck medicatie'*, *'PROTOCOL GEBRUIK VAN HANDSCHOENEN'*, *'HANDHYGIENE ALGEMEEN'*, *'AFTEKENLIJST HIGH RISK MEDICATIE'* en *'Handleiding klaarmaken en toedienen van high risk medicatie'*. Deze protocollen werden overgelegd.

Beoordeling zienswijze en conclusie: Niet voldaan

Datum

25 januari 2019

Kenmerk

Toelichting: Een dubbele controle na het klaarmaken van High Risk medicatie en een dubbele controle vóór het toedienen ervan staan niet in de handleiding en niet in het protocol dubbelcheck medicatie vermeld. In de handleiding en in het protocol is opgenomen dat de anesthesioloog vóór toediening een controle uitvoert. Of dit de dubbele controle is, is uit de tekst niet op te maken. Het protocol vermeldt niet de gehele werkwijze maar verwijst in algemene zin naar de richtlijn en het VMS-thema en voor de behandelkamer naar de beschrijving 'Het klaarmaken in de operatiekamer'. Niet alle onderdelen van het VMS-thema waren vermeld in het protocol. Zo waren onder andere kledingvoorschriften op de behandelkamer niet beschreven.

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).¹⁵

Bevindingen van het inspectiebezoek van 31 oktober 2018: Taken en verantwoordelijkheden werden niet expliciet beschreven. Taken en verantwoordelijkheden zoals beschreven in de functiebeschrijvingen kwamen niet overeen met de taken -en verantwoordelijkhedenmatrix 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.

In de toelichting op 10 december 2018 op de nagezonden documenten gaf de zorgaanbieder het volgende aan: *'In aanvulling op uw bevindingen: Hebben wij de Beschrijving toepassing Convenant Medische Technologie binnen Arenborghoeve (CMT 01-04 Beschrijving toepassing Convenant Medische Technologie binnen Arenborghoeve.pdf) aangepast. Deze versie zal u worden toegestuurd.'*

De inspectie zag het document 'CMT 01-03 Beschrijving toepassing Convenant Medische Technologie binnen Arenborghoeve' opgestuurd op 10 december 2018 in. Dit was niet versie CMT 01-04 waaraan zorgaanbieder in de toelichting refereerde. De rol ICT zag de inspectie niet terug in de matrix op pagina 6. De rol van eindverantwoordelijke stond in de matrix niet bij alle onderwerpen beschreven. In sommige gevallen hadden twee functionarissen

¹⁵ Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1, Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg 2016, norm 2.3 en 7.1

de rol van eindverantwoordelijke. De inspectie ontving geen informatie waaruit bleek dat de taken en verantwoordelijkheden expliciet waren beschreven in de functiebeschrijvingen en overeenkwamen met de taken –en verantwoordelijkhedenmatrix van het convenant medische technologie. Aan de maatregel is niet voldaan.

Datum
25 januari 2019
Kenmerk

Conclusie voornemen: Niet voldaan

Zienswijze 8 en 9 januari 2019: De taken -en verantwoordelijkhedenmatrix is aangepast. De rol van de gebruiker is expliciet beschreven. Het document 'Convenant "Veilige Toepassing van Medische Technologie" Levenscyclus medische apparatuur en hulpmiddelen', versie CMT 01.04 is aangepast en werd overgelegd. De matrix met de rol van de gebruiker is daar expliciet in beschreven.

Beoordeling zienswijze en conclusie: Niet voldaan

Toelichting: De taken en verantwoordelijkheden in het kwaliteitshandboek, de taken en verantwoordelijkheden die worden beschreven in het 'Convenant "Veilige Toepassing van Medische Technologie" Levenscyclus medische apparatuur en hulpmiddelen' en de taken -en verantwoordelijkhedenmatrix zoals opgenomen in het document 'Convenant "Veilige Toepassing van Medische Technologie" Levenscyclus medische apparatuur en hulpmiddelen' komen niet overeen.

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.¹⁶

Bevindingen van het inspectiebezoek van 31 oktober 2018: De rol van de gebruiker was niet beschreven.

In de toelichting op 10 december 2018 op de nagezonden documenten gaf de zorgaanbieder het volgende aan: 'In aanvulling op uw bevindingen: Hebben wij de Beschrijving toepassing Convenant Medische Technologie binnen Arenborghoeve (CMT 01-04 Beschrijving toepassing Convenant Medische Technologie binnen Arenborghoeve.pdf) aangepast. Deze versie zal u worden toegestuurd.'

¹⁶ Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1, Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg 2016, norm 4.1 en 7.1

De inspectie zag het document 'CMT 01-03 Beschrijving toepassing Convenant Medische Technologie binnen Arenborghoeve' opgestuurd op 10 december 2018 in. Dit was niet versie CMT 01-04 waaraan zorgaanbieder in de toelichting refereerde. Op basis van dit document kon de inspectie niet vaststellen wat de rol van de gebruiker was. Aan de maatregel is niet voldaan.

Datum
25 januari 2019

Kenmerk

Conclusie voornemen: Niet voldaan

Zienswijze 8 en 9 januari 2019: Het document 'Convenant "Veilige Toepassing van Medische Technologie" Levenscyclus medische apparatuur en hulpmiddelen.', versie CMT 01.04 werd aangepast en overgelegd.

Beoordeling zienswijze en conclusie: Niet voldaan

Toelichting: Van een helder omschreven procedure is nog geen sprake. De onderdelen van de procedure zijn gefragmenteerd aanwezig. De procedure en de onderdelen daarvan dienen als een geheel te worden beschreven. Alleen op deze wijze borgt de zorgaanbieder 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.

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.¹⁷

Bevindingen van het inspectiebezoek van 31 oktober 2018: 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.

In de toelichting op 10 december 2018 op de nagezonden documenten gaf de zorgaanbieder het volgende aan: 'Geen aanvulling op uw bevindingen.' Aan de maatregel is niet voldaan.

Conclusie voornemen: Niet voldaan

Zienswijze 8 en 9 januari 2019: De procedure over de bevoegdheid en de bekwaamheid van medewerkers is aangepast. Een document 'Bevoegd en

¹⁷ Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1, Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg 2016, norm 4.7 en 7.1

bekwaam bedienen Medisch Technische Hulpmiddelen (MTH)' werd overgelegd. Op 9 januari 2019 ontving de inspectie het document 'lijst bevoegd bedienen apparatuur' op met de toelichting: 'Hierbij zend ik u de lijst bevoegd bedienen apparatuur zoals gevraagd.'

Datum
25 januari 2019

Kenmerk

Beoordeling zienswijze en conclusie: Niet voldaan

Toelichting: De categorie 'medewerkers/ arts' was niet gespecificeerd op de persoon. De chirurg was niet opgenomen in het overzicht. De criteria voor de beoordeling wanneer een functionaris bevoegd en bekwaam is, zijn globaal benoemd maar niet specifiek uitgewerkt. Op basis hiervan kan de zorgaanbieder de bekwaamheid van de zorgverleners niet toetsen en daarmee niet aantonen.

Het overzicht van de medische technologie was onvolledig. Zo waren onder andere de HB-meter en het elektronisch patiëntendossier niet opgenomen in het overzicht.

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.¹⁸

Bevindingen van het inspectiebezoek van 31 oktober 2018: De procedure beschreef niet welke zaken de zorgaanbieder documenteert/registreert om een recall daadwerkelijk uit te kunnen voeren.

In de toelichting op 10 december 2018 op de nagezonden documenten gaf de zorgaanbieder het volgende aan: '*Protocol opgesteld, geïmplementeerd en aan u toegestuurd (pok 060-02 Recall.pdf).*'

De inspectie zag het document '*pok 060-02 Recall.pdf*' in. In het kader van de borstimplantaten was beschreven waar en door wie batch- en lotnummers door de zorgaanbieder worden vastgelegd. In het kader van andere medische hulpmiddelen werd dit niet beschreven. De zorgaanbieder toont daarmee niet aan in staat te zijn om in het geval van een recall medische hulpmiddelen te kunnen traceren. Aan de maatregel is niet voldaan.

Conclusie voornemen: Niet voldaan

¹⁸ Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1, Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg 2016, norm 4.21 en 7.1

Zienswijze 8 en 9 januari 2019: De procedure voor recalls is aangepast. Het document 'Protocol recall' werd overgelegd.

Datum
25 januari 2019

Kenmerk

Beoordeling zienswijze en conclusie: Niet voldaan

Toelichting: De toevoeging aan het 'Protocol recall' is te algemeen en komt niet overeen met de procedure die beschreven is in het document 'Identificatie en naspeurbaarheid, KWH-08'. Zo is in dit document uit het kwaliteitshandboek opgenomen dat de zorgaanbieder ook batch- en lotnummers registreert met betrekking tot fillers en botox, terwijl dit in het 'Protocol recall' ontbreekt. De zorgaanbieder toont niet aan in staat te zijn om in het geval van een recall medische hulpmiddelen te kunnen traceren.

Conclusie

Op basis van voornoemde bevindingen concludeert de inspectie dat Indigoletta B.V. (Arenborghoeve) niet heeft voldaan aan de maatregelen 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 16, 17, 19, 20 en 22 van de op 6 juli 2018 gegeven aanwijzing. Daarmee heeft Indigoletta B.V. (Arenborghoeve) niet volledig voldaan aan de op 6 juli 2018 gegeven aanwijzing.

Ik wijs u er op dat een deel van de maatregelen die u nog niet gerealiseerd heeft (te weten de maatregelen 9, 10, 11, 16, 20, 22) ten grondslag liggen aan de behandelbeperking die u werd opgelegd als onderdeel van de aanwijzing. Dit betekent dat u nog steeds op geen enkele (externe en interne) locatie operatieve ingrepen mag uitvoeren, tot de inspectie heeft vastgesteld dat u aantoonbaar aan deze maatregelen voldoet

Last onder dwangsom

Om de naleving van de aanwijzing alsnog te bewerkstelligen, leg ik u, op grond van artikel 29, eerste lid Wkkgz, in verbinding met artikel 5:32 van de Awb, een last onder dwangsom op.

Datum

25 januari 2019

Kenmerk

De last onder dwangsom heeft de volgende inhoud:

Indigoletta B.V. (Arenborghoeve) dient alsnog volledig te voldoen aan de maatregelen 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 16, 17, 19, 20 en 22 van de op 6 juli 2018 gegeven aanwijzing:

Bestuurlijke verantwoordelijkheid

4. *Maatregel:* De zorgaanbieder bevordert de deskundigheid van de medewerkers en zorgprofessionals in het hanteren van de meldcode kindermishandeling en huiselijk geweld.¹⁹

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.^{20, 21}
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.^{22, 23, 24}
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.^{25, 26}

¹⁹ Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg, artikel 8 lid 1 en 2

²⁰ Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg, artikel 2 lid 1 en 2, artikel 3 en artikel 7

²¹ NEN-EN 15224:2017, 7.5

²² Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, artikel 9, lid 2

²³ Nederlands Technische Afspraak (NTA) 8009:2014 hoofdstuk 4.7

²⁴ Kwaliteitskader medische zorg, KNMG, 2012, 3.1.5

²⁵ Wet BIG artikel 35 en Voorbehouden handelingen in de praktijk, KNMG, 2002

²⁶ Raad BIG; Stappenplan voorbehouden handelingen. Zoetermeer, december 1996

Zorgproces

9. *Maatregel*: De zorgaanbieder voert het preoperatieve traject uit volgens de richtlijn 'Het preoperatieve traject': de stopmomenten 1, 2, 3 en 4 worden uitgevoerd, informatie wordt conform de richtlijn vastgelegd, informatie wordt conform de richtlijn overgedragen en risicoselectie wordt expliciet uitgevoerd en vastgelegd.²⁷

10. *Maatregel*: De zorgaanbieder voert het peroperatieve traject uit volgens de richtlijn 'Het peroperatieve traject': de stopmomenten IV en V worden uitgevoerd, informatie wordt conform de richtlijn vastgelegd en informatie wordt conform de richtlijn overgedragen.²⁸

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.²⁹

Medicatieveiligheid

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 'Praktijkids 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.^{30, 31}

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).³²

²⁷ Richtlijn 'Het preoperatief traject', 2010

²⁸ Richtlijn 'Het peroperatief traject', 2011

²⁹ Richtlijn 'Het postoperatief traject', 2013

³⁰ Praktijkids High Risk Medicatie: klaarmaken en toedienen van parenteralia, VMS zorg 2009

³¹ Richtlijn Voor Toediening Gereed Maken (2009 NVZA, V&VN en WIP)

³² Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1, Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg 2016, norm 2.3 en 7.1

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.³³
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.³⁴
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.³⁵

Datum
25 januari 2019
Kenmerk

De uitvoering van de bovenstaande maatregelen dient gebaseerd te zijn op vastgesteld beleid en de uitvoering en borging dient in de dagelijkse zorgpraktijk aantoonbaar te zijn. De zorgaanbieder geeft per maatregel een toelichting waarbij de zorgaanbieder aangeeft waarom volgens haar aan de maatregelen wordt voldaan en op welke wijze is geborgd dat de maatregel in de praktijk wordt uitgevoerd.

Ik verbind aan deze last een dwangsom van €1000,- voor iedere volledige week waarin u niet volledig aan de genoemde last heeft voldaan, waarbij het maximumbedrag aan mogelijk te verbeuren dwangsommen ten aanzien van de last in totaal €10.000,- is.

Voor deze last geldt een begunstigingstermijn van vier (4) weken, die aanvangt op de eerste dag na dagtekening van dit besluit. Dit betekent dat u gedurende deze vier (4) weken aan de last kunt voldoen zonder dat daadwerkelijk een dwangsom wordt verbeurd.

³³ Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1, Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg 2016, norm 4.1 en 7.1

³⁴ Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1, Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg 2016, norm 4.7 en 7.1

³⁵ Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1, Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg 2016, norm 4.21 en 7.1

Openbaarmaking

Over het voornemen van de inspectie de last onder dwangsom actief openbaar te maken, heeft u het volgende naar voren gebracht. U heeft aangegeven bezwaar te hebben tegen de voorgenomen openbaarmaking omdat het openbaar maken van dit besluit uw belangen schaadt. U schat een bezwaarprocedure evenwel niet kansrijk in en ziet daarom af van nadere motivering van uw bezwaar.

Datum
25 januari 2019

Kenmerk

Overwegingen openbaarmaking

De door u aangevoerde argumenten dat het openbaar maken van dit besluit uw belangen schaadt, hebben mij geen aanleiding gegeven van de openbaarmaking van de last onder dwangsom af te zien. Ik heb hierbij het volgende overwogen.

De inspectie streeft met actieve openbaarmaking verschillende doelen na, waaronder het informeren van patiënten, cliënten en zorgverzekeraars over de zorgkwaliteit. Dit kan cliënten helpen bij het kiezen van goede zorg. De openbaarmaking heeft daarmee een informatief karakter voor cliënten in de zorg en heeft geen punitief karakter. De openbaarmaking van deze last onder dwangsom valt onder het informatieve karakter dat de inspectie met haar openbaarmakingbeleid tot doel heeft. Daarnaast draagt de inspectie hiermee bij aan transparantie van de overheid over de wijze waarop toezicht wordt gehouden op de zorg. Voorts verhoogt het actief publiceren van de last onder dwangsom het nalevingsniveau van zorgaanbieders.

Bij de afweging van het algemene belang, u kunt hierbij denken aan cliënten, maar ook aan soortgelijke zorgaanbieders die zijn gediend bij openbaarmaking van de last onder dwangsom enerzijds, versus het belang van u als zorgaanbieder om geen onevenredig nadeel te lijden als gevolg van die openbaarmaking anderzijds, is de inspectie van oordeel dat aan het algemene belang een grotere waarde moet worden toegekend. Dat is de reden waarom de inspectie overgaat tot openbaarmaking. Dit houdt in dat de last onder dwangsom, het onderliggende rapport, de brief van 28 december 2018 en een begeleidend persbericht integraal worden gepubliceerd op de inspectiewebsite.

Deze last onder dwangsom geldt per direct. Om de plaatsing van de last onder dwangsom op de website van de inspectie tegen te houden, moet u twee dingen doen. Allereerst is het nodig om bezwaar te maken tegen dit besluit bij het Ministerie van VWS (zie hieronder voor een toelichting). Daarnaast is het nodig om een verzoek te doen bij de rechter om de last onder dwangsom niet te publiceren. Zo'n verzoek wordt een verzoek om voorlopige voorziening genoemd (zie hieronder voor een toelichting). Om u hiervoor de tijd te geven zal de inspectie de last onder dwangsom niet eerder dan maandag **4 februari 2019 om 08:00** uur op haar website plaatsen.

Schriftelijke reactie

U mag een schriftelijke reactie geven op de openbaar te maken informatie. Deze reactie zal naast de last onder dwangsom, het onderliggende rapport en de brief van 28 december 2018 op de website van de inspectie worden geplaatst. In deze reactie kunt u aangeven wat u van de openbaar te maken informatie vindt. Ik stel u daarom hierbij in de gelegenheid om binnen **6 weken na dagtekening** van deze brief een schriftelijke reactie in te dienen.

Datum

25 januari 2019

Kenmerk

Indien u uw reactie tegelijk met de last onder dwangsom, het onderliggende rapport en de brief van 28 december 2018 openbaar wilt laten maken, dan dien ik uw reactie uiterlijk op **1 februari 2019 vóór 17:00 uur** ontvangen te hebben.

Uw reactie moet aan de volgende eisen voldoen:

- Maximaal 200 woorden; en
- Geen aanstootgevend taalgebruik; en
- Geen reclame voor bedrijven of producten; en
- Geen gegevens over andere personen of bedrijven (derden); en
- Geen strafrechtelijke gegevens.

Indien uw reactie niet aan de eisen voldoet zal de inspectie de woorden of delen van uw reactie weglakken. Gelakte woorden tellen mee voor het maximale aantal woorden van 200.

Ik ontvang uw reactie bij voorkeur per e-mail. U kunt uw reactie sturen naar het volgende e-mailadres:

Indien u niet kunt of wilt e-mailen, kunt u uw reactie ook versturen per post naar:

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Postbus 2518
6401 DA Heerlen

Vermeld bij uw reactie het volgende nummer Zonder dit nummer kunnen wij uw reactie mogelijk niet of niet tijdig plaatsen.

Ik ga ervan uit u met het bovenstaande voldoende te hebben geïnformeerd. Indien u een toelichting op dit besluit wenst dan kunt u contact opnemen met

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,

Bezwaar

Datum

25 januari 2019

Kenmerk

Heeft u vragen over deze beslissing of bent u het er niet mee eens? Kijk dan op <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws>. Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u het niet eens bent met de beslissing en misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kunt inschatten.

Wilt u een bezwaarschrift sturen, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet worden behandeld.

Het bezwaarschrift e-mailt u naar:....., bij voorkeur met een ingescande handtekening. Indien u het bezwaarschrift per e-mail indient zonder ondertekening, bestaat de mogelijkheid dat u op een later moment verzocht wordt om bewijs te leveren dat u bevoegd bent tot het indienen van het bezwaar.

Indien u niet kunt of wilt e-mailen, kunt u uw bezwaarschrift ook versturen per post naar:

de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken,
Postbus 20350,
2500 EJ Den Haag.

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar:

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- de datum
- het kenmerk van deze brief
(deze gegevens vindt u in de rechterkantlijn)
- geef aan waarom u het niet eens bent met de beslissing

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wilt u zo vriendelijk zijn om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift?

Voorlopige voorziening

Het indienen van een bezwaarschrift, heft de werking van het besluit niet op. Als u een bezwaarschrift heeft ingediend, dan kunt u ook een voorlopige voorziening aanvragen waarmee mogelijk de werking van het besluit en/of de openbaarmaking kan worden opgeschort.

Datum

25 januari 2019

Kenmerk

Indien dit, gelet op de betrokken belangen, onverwijlde spoed vereist dan kunt u de voorzieningenrechter van de sector bestuursrecht van de rechtbank Rotterdam verzoeken een voorlopige voorziening te treffen. Voor het actuele adres verwijst ik naar de volgende website: <https://www.rechtspraak.nl/Organisatie-en-contact/Organisatie/Rechtbanken/Rechtbank-Rotterdam>

Mocht u naast een eventueel bezwaar een verzoek om een voorlopige voorziening doen, dan verzoek ik u mij middels bekend e-mailadres daarvan uiterlijk op **1 februari 2019 vóór 17:00 uur** in kennis te stellen onder gelijktijdige verzending van het verzoekschrift.

Bij het verzoek om voorlopige voorziening wordt griffierecht geheven. Voor de regio-indeling en de adressen van de rechtbanken verwijst ik naar de volgende website: <http://www.rechtspraak.nl/Organisatie/Rechtbanken/Pages/default.aspx>