



> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

PER RIJKSCLOUD VERZONDEN

Looks Clinic
t.a.v. de bestuurder
Dr. Stolteweg 88
8025 AZ Zwolle

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

Inlichtingen bij
meldpunt@igj.nl

Ons kenmerk

Datum 1 oktober 2020
Betreft Afsluitbrief VGR 2015723

Geachte bestuurder,

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) bracht op 2 maart 2020 een aangekondigd inspectiebezoek aan Looks Clinic, Dr. Stolteweg 88 te Zwolle (hierna: zorgaanbieder).

Op 30 april 2020 stuurde de inspectie u het definitieve (ook wel aangeduid als 'vastgestelde') rapport van het inspectiebezoek. Zoals in het rapport beschreven stond, had de inspectie tijdens het inspectiebezoek tekortkomingen vastgesteld. U diende voor 1 augustus 2020 maatregelen te nemen om deze tekortkomingen te herstellen. Op 29 juli 2020 ontving de inspectie per e-mail uw (externe) audit d.d. 22 juli 2020 over de realisatie van de maatregelen en het herstel van tekortkomingen. Op 17 augustus ontving u hierover een brief onvoldoende voortgang in de realisatie van de maatregelen. U diende voor 15 september 2020 maatregelen te nemen om de tekortkomingen te herstellen. Op 14 september 2020 stuurde u informatie met documenten. Twee documenten stuurde u op 24 september aangezien deze in de mail van 14 september niet geopend konden worden. De inspectie beoordeelde de ontvangen informatie en documenten van 14 en 24 september 2020.

Status Maatregelen:

Bestuurlijke verantwoordelijkheid

1. Regeling disfunctioneren zorgverlener

Maatregel: stel een regeling vast om het (dis)functioneren van medewerkers te beoordelen. Zorg dat 'ontbinding of niet voortzetting van de overeenkomst wordt gemeld bij de inspectie' deel uit maakt van de regeling.

Bevindingen (4 augustus 2020): De auditor geeft aan dat een regeling aanwezig en ingezien is (Procedure Medisch disfunctioneren versie 1.0). In de

regeling wordt vermeld dat de IGJ wordt ingelicht bij ontbinding of niet voortzetten van de overeenkomst.

Oordeel (4 augustus 2020): **Voldaan**

Datum

1 oktober 2020

Kenmerk

2. Afspraken met ziekenhuis

Maatregel: zorg voor een op bestuurlijk niveau ondertekende afspraak met een ziekenhuis in de regio inzake de opvang van patiënten bij calamiteiten, complicaties en/of doorverwijzing.

Bevindingen (4 augustus 2020): De auditor beschrijft dat in juli een brief is gestuurd naar de raad van een bestuur van een ziekenhuis in de regio. Ten tijde van de audit was hier nog geen reactie op ontvangen.

Reactie inspectie: de maatregel is niet gerealiseerd en geborgd.

Oordeel (4 augustus 2020): Niet voldaan

Bevindingen (14 september 2020): De zorgaanbieder stuurde een ondertekende brief van een ziekenhuis in de regio. In de brief gaf het bestuur van Oogheelkunde aan dat patiënten bij calamiteitszorg bij de spoedeisende zorg van het ziekenhuis in de regio terecht konden.

Oordeel (14 september 2020): **Voldaan**

3. Kwaliteitsbeleid algemeen

Maatregel: zorg voor een kwaliteitssysteem voor systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van zorg waarbij de PDCA-cyclus wordt doorlopen.

Bevindingen (4 augustus 2020): De auditor geeft aan dat een kwaliteitsbeleid is beschreven, inclusief een PDCA-cyclus. Het document is door de auditor gezien (Beleid Kwaliteit & Cliëntveiligheid versie 1.0 dd. 24-01-2020).

Oordeel (4 augustus 2020): **Voldaan**

4. Klachten en geschillenbehandeling

Maatregel: breng (naast de geschillenregeling) de klachtenregeling op laagdrempelige wijze onder de aandacht van patiënten.

Bevindingen (4 augustus 2020): De auditor beschrijft dat zowel de klachtenregeling als de geschillenbehandeling vermeld staan op de website van de zorgaanbieder. De inspectie heeft dit ook vastgesteld.

Oordeel (4 augustus 2020): **Voldaan**

Opmerking inspectie: in de hyperlink staat een typefout, waardoor de link niet werkt.

Professionaliteit

5. Functioneren medisch specialisten en artsen

Maatregel: zorg voor (een vorm van) IFMS inclusief een 360 graden feedback en intercollegiale toetsing voor de medisch specialist, gericht op de werkzaamheden die bij de zorgaanbieder uitgevoerd worden. Zorg bij de

volgende visitatie door de wetenschappelijke vereniging dat tevens de locatie van de zorgaanbieder betrokken wordt.

Bevindingen (4 augustus 2020): De auditor beschrijft dat de IFMS gepland staat in kwartaal 4 van 2020. Deze zal plaatsvinden in samenwerking met de Maatschap Hengelo. Daarnaast zal de locatie worden meegenomen tijdens de volgende kwaliteitsvisitatie.

Oordeel (4 augustus 2020): **Voldaan**

Datum

1 oktober 2020

Kenmerk

6. Complicatieregistratie en complicatiebespreking

Maatregel: zorg voor een complicatieregistratie op patiënt- en geaggregeerd niveau en zorg voor structurele complicatiebesprekingen.

Bevindingen (4 augustus 2020): De auditor beschrijft dat er een document aanwezig is waar de complicaties kunnen worden geregistreerd. Daarnaast is er beleid aanwezig en door de auditor ingezien (Complicatie registratie versie 0.1 dd. 6-4-2020). Ten tijde van de interne audit gaf de medisch directeur aan de auditor aan dat er nog geen complicaties zijn geweest.

Reactie inspectie: de zorgaanbieder toont niet aan dat in het voorkomende geval structurele complicatiebesprekingen kunnen plaatsvinden en hoe dit georganiseerd is.

Oordeel (4 augustus 2020): Niet voldaan

Bevindingen (14 september 2020): De zorgaanbieder gaf in de aangeboden informatie aan dat wekelijks op vrijdag van 9.00 uur – 10.00 uur een overleg gepland staat tussen de artsen en de medewerkers. De complicatiebespreking staat structureel op de agenda.

Oordeel (14 september 2020): **Voldaan**

Kwaliteit en veiligheid

7. Veilig melden incidenten (VMS)

Maatregel: zorg voor een beleid en systeem voor het veilig melden, registreren en analyseren van incidenten conform het VMS-thema 'Veilig Incidenten Melden'.

Bevindingen (4 augustus 2020): De auditor beschrijft dat er een beleid en een systeem aanwezig is voor het veilig melden van incidenten. Ten tijde van de interne audit hebben zich nog geen incidenten voorgedaan. Bij de audit zijn een drietal documenten ingezien: 3.5.1A VIM-procedure versie 0.1 dd. 29-04-2020; 3.5.1B VIM Meldformulier versie 0.1. dd. 29-04-2020; 3.5.1C VIM-analyseformulier versie 0.1. dd. 29-04-2020

Oordeel (4 augustus 2020): **Voldaan**

8. Gestandaardiseerde en geprotocolleerde zorg

Maatregel: zorg voor actuele protocollen voor alle behandelwijzen en zorgprocessen. Voorzie de protocollen van de datum van opmaak, de datum tot wanneer het protocol geldig is en de namen van de auteur en de autorisator.

Bevindingen (4 augustus 2020): De auditor beschrijft dat er verschillende protocollen aanwezig zijn voor uitvoer van de zorg. De auditor heeft een aantal protocollen ingezien (Werkwijze Chalazion versie 0.1 dd. 17-07-2020 Werkwijze Ooglidcorrectie versie 0.1 dd. 06-04-2020). De auditor geeft aan dat de protocollen nog voorzien dienen te worden van beheerskenmerken (datum opmaak, datum geldigheid, auteur en autorisator)

Reactie inspectie: uit de audit blijkt dat de maatregel niet is gerealiseerd en nu niet voorzien zijn van de beheerskenmerken.

Oordeel (4 augustus 2020): Niet voldaan

Datum

1 oktober 2020

Kenmerk

Bevindingen (14 september 2020): De zorgaanbieder stuurde twee documenten (3.5.2a1 Gestandaardiseerde en geprotocolleerde zorg Werkwijze Chalazion en 3.5.2. Gestandaardiseerde en geprotocolleerde zorg Werkwijze ooglidcorrectie) als voorbeeld waarin de beheerskenmerken datum opmaak en datum geldigheid waren opgenomen. De naam van de auteur en autorisator ontbraken. Daarnaast stuurde de zorgaanbieder drie protocollen ten aanzien van dubbelcheck medicatie (3.9.2c Dubbelcheck medicatie injecteren subcutaan, 3.9.2d Dubbelcheck medicatie injecteren intramusculair en 3.9.2b dubbelcheck medicatie protocol gereedmaken injectiespuit botox). Deze drie protocollen bevatten niet de datum tot wanneer deze geldig waren, de naam van de auteur en de naam van de autorisator.

Reactie inspectie (14 september 2020): Op de protocollen zijn niet alle beheerskenmerken opgenomen, te weten naam auteur en naam autorisator.

Oordeel (14 september 2020): **Niet voldaan**

9. Voorbehouden handelingen

Maatregel: leg vast dat de voorbehouden handelingen alleen uitgevoerd worden door de medisch specialist. Als dit beleid verandert, zorg dan voor een overzicht van voorbehouden handelingen met daartoe bevoegd en bekwaame medewerkers.

Bevindingen (4 augustus 2020): Uit de audit blijkt dat het beleid omtrent voorbehouden handeling is beschreven en door de auditor ingezien (3.5.3 voorbehouden handelingen versie 0.1 dd. 23-07-2020). Daarnaast is er een overzicht van de voorbehouden handeling met bevoegd- en bekwaamheid.

Oordeel (4 augustus 2020): **Voldaan**

Dossiervoering

10. Dossiervorming en -beheer

Maatregel: zorg voor een volledige dossiervoering.

Bevindingen (4 augustus 2020): De auditor geeft aan dat dossiervoering digitaal in het EPD gedaan wordt. Er is beleid beschreven omtrent de dossiervoering (Dossiervoering versie 0.1 dd. 24-07-2020).

Reactie inspectie (4 augustus 2020): Uit de audit blijkt niet dat dossieronderzoek heeft plaatsgevonden en is vastgesteld dat de

dossiervoering volledig was. De zorgaanbieder toont niet aan dat aan de maatregel is voldaan.

Oordeel (4 augustus 2020): Niet voldaan

Datum

1 oktober 2020

Kenmerk

Bevindingen (14 september 2020): De zorgaanbieder gaf in de informatie aan: "Dossiervorming en -beheer is geactualiseerd en wordt structureel bij iedere cliënt ingevuld en gedocumenteerd".

Reactie inspectie (14 september 2020): Uit de aangeleverde informatie blijkt niet dat dossieronderzoek heeft plaatsgevonden en of sprake is van goede dossiervoering. De zorgaanbieder toont niet aan dat voldaan is aan deze verbetermaatregel.

Oordeel (14 september 2020): Niet voldaan

11. Overdracht- en/of ontslagbericht

Maatregel: zorg dat patiënten na een invasieve behandeling een ontslagbericht/huisartsenbrief volgens de vigerende richtlijnen mee krijgen en/of stuur dit naar de huisarts. Zorg tevens voor een kopie hiervan in het patiëntendossier.

Bevindingen (4 augustus 2020): De auditor beschrijft dat een standaard ontslagbericht gegenereerd wordt via het EPD waarin wordt vermeld welke ingreep de cliënt heeft ondergaan. Bij botox en fillers wordt echter nog niet vermeld welk product en welke hoeveelheid is gebruikt.

Reactie inspectie: de zorgaanbieder toont niet aan dat de overdracht- en/of ontslagbrief voldoet aan de vigerende richtlijnen.

Oordeel (4 augustus 2020): Niet voldaan

Bevindingen (14 september 2020): De zorgaanbieder stuurde een voorbeeld ontslagbrief mee. De brief bevatte de behandeling, het gebruikte product en de gebruikte hoeveelheid, het verloop van de procedure en een vervolgspraak.

Oordeel (14 september 2020): Voldaan

Zorgproces

12. Voorlichting patiënten

Maatregel: zorg dat het *informed consent* ook informatie van mogelijke alternatieve behandelingen bevat.

Bevindingen (4 augustus 2020): De auditor heeft vastgesteld dat in de patiënten folders is opgenomen dat er geen alternatieve behandelingen zijn. Dit betreft de informatiebrief met betrekking tot een bovenooglidcorrectie.

Reactie inspectie: Uit de audit blijkt niet dat de zorgaanbieder informatie geeft over alternatieve behandelingen indien patiënten een behandeling ondergaan met botox en/of fillers.

Oordeel (4 augustus 2020): Niet voldaan

Bevindingen (14 september 2020): De zorgaanbieder stuurde twee *informed consent* formulieren, één voor Botoxbehandelingen en één voor een behandeling met fillers.

Oordeel (14 september 2020): **Voldaan**

Datum

1 oktober 2020

Kenmerk

13. Continuïteit van zorg

Maatregel: zorg voor schriftelijke afspraken in kader van waarneming door een waarnemend arts om de continuïteit van zorg 7 x 24 uur te kunnen waarborgen.

Bevindingen (4 augustus 2020): De auditor beschrijft dat de zorgaanbieder een afspraak heeft gemaakt met oogcentrum de Valk omtrent waarneming. De afspraak is vastgelegd middels een document en door beide partijen ondertekend.

Oordeel (4 augustus 2020): **Voldaan**

14. Reanimatievaardigheden en –beleid

Maatregel: zorg voor periodieke (minimaal tweejaarlijkse) bij- en nascholing van de reanimatievaardigheden van alle medewerkers.

Maatregel: zorg voor een reanimatieprocedure die is afgestemd op de lokale situatie van de zorgaanbieder.

Bevindingen (4 augustus 2020): De auditor beschrijft dat een reanimatieprotocol is opgesteld en ingezien (protocol reanimatie versie 0.1 dd. 06-04-2020). De medisch directeur had aan de auditor aangegeven dat alle medewerkers een reanimatiecursus zullen volgen in combinatie met BHV.

Reactie inspectie: de zorgaanbieder toont niet aan dat alle medewerkers tijdig zijn nageschoold in reanimatievaardigheden.

Oordeel (4 augustus 2020): Niet voldaan

Bevindingen (14 september 2020): De zorgaanbieder stuurde een inschrijfbevestiging voor een BHV-scholing op 20 november 2020. De zorgaanbieder gaf aan dat in verband met Corona het langer geduurd had om de BHV-scholing te plannen.

Oordeel (14 september 2020): **Voldaan**

Infectiepreventie

15. Infectiepreventie beleid en surveillance

Maatregel: zorg voor een systeem voor het bijhouden van postoperatieve infecties en zorg voor een periodieke terugkoppeling van resultaten.

Bevindingen (4 augustus 2020): De auditor beschrijft dat een formulier en register aanwezig zijn waar postoperatieve infecties vermeld kunnen worden. Ten tijde van de interne audit hebben zich nog geen postoperatieve infecties voorgedaan.

Oordeel (4 augustus 2020): **Voldaan**

16. Infectiepreventie gedrag

Datum

1 oktober 2020

Kenmerk

Maatregel: zorg voor protocollen handhygiëne, persoonlijke hygiëne en kledingvoorschriften die specifiek zijn voor de lokale situatie van de zorgaanbieder en handel hiernaar. Zorg voor een prullenbak naast de wastafel waar medewerkers handen wassen. Verwijder onnodige materialen zoals planten en decoratiemateriaal uit de behandelruimten.

Bevindingen (4 augustus 2020): De auditor beschrijft dat verschillende protocollen zijn opgesteld en ingezien omtrent infectiepreventie en hygiëne (Protocol handhygiëne versie 1.0 dd. 24-07-2020; Protocol persoonlijke hygiëne versie 0.1 dd. 24-07-2020; Protocol beschermmiddelen versie 0.1 dd. 24-07-2020; Protocol veilig werken in de spreekkamer versie 0.1 dd. 25-07-2020). Jaarlijks vindt een hygiëneaudit plaats, uitgevoerd door een specialist infectiepreventie.

Reactie inspectie: de zorgaanbieder toont niet aan dat naast de wastafel een prullenbak is geplaatst en dat onnodige materialen uit de behandelruimten verwijderd zijn.

Oordeel (4 augustus 2020): Niet voldaan

Bevindingen (14 september 2020): De zorgaanbieder stuurde twee foto's. Op de foto van de wastafelunit was de prullenbak zichtbaar en op de foto van de behandelkamer waren geen onnodige materialen zichtbaar.

Oordeel (14 september 2020): **Voldaan**

Medicatieveiligheid

17. Voorraadbeheer, opslag, controle en toezicht

Maatregel: Gebruik uitsluitend geneesmiddelen die ingekocht zijn bij een Nederlandse apotheek.

Maatregel: bewaar alle geneesmiddelen in een afgesloten (koel-)kast, in een afgesloten ruimte.

Bevindingen (4 augustus 2020): De auditor geeft aan er een medicatiekoelkast en kast aanwezig is welke afgesloten zijn met een slot. De medisch directeur gaf tijdens de audit aan dat medicatie afkomstig uit het buitenland niet werd gebruikt.

Oordeel (4 augustus 2020): **Voldaan**

18. Dubbelcheck medicatie

Maatregel: zorg voor een protocol voor het klaarmaken en toedienen van *High Risk* medicatie, inclusief de dubbelcheck, conform de richtlijn Voor Toediening Gereed Maken en de VMS-praktijk gids High Risk medicatie: Klaarmaken en toedienen van parenteralia en handel hiernaar.

Bevindingen (4 augustus 2020): De auditor beschrijft dat er verschillende protocollen aanwezig zijn voor het klaarmaken en toedienen van high risk medicatie. De auditor benoemt twee documenten die zijn ingezien: Protocol gereedmaken injectiespuit botox versie 0.1 dd. 22-04-2020; Protocol gereedmaken injectiespuit lokale anesthesie versie 0.1 dd. 15-04-2020.

Reactie inspectie: de zorgaanbieder toont niet aan dat de protocollen overeenkomen met de richtlijn Voor Toediening Gereed Maken en de VMS-praktijk gids High Risk medicatie. De zorgaanbieder toont niet aan dat in de praktijk hiernaar gehandeld wordt.

Oordeel (4 augustus 2020): Niet voldaan

Datum

1 oktober 2020

Kenmerk

Bevindingen (14 september 2020): De zorgaanbieder stuurde drie documenten: '3.9.2c Dubbelcheck medicatie injecteren intramusculair', '3.9.2d Dubbelcheck medicatie injecteren subcutaan' en '3.9.2b Dubbelcheck medicatie protocol gereedmaken injectiespuit botox'.

Oordeel (14 september 2020): **Voldaan**

Medische technologie

19. Onderhoud apparatuur

Maatregel: zorg voor een overzicht van alle aanwezige medische hulpmiddelen inclusief onderhoudsstatus en de geschoolde gebruikers.

Bevindingen (4 augustus 2020): De auditor beschrijft dat een overzicht aanwezig is van alle medische apparatuur inclusief onderhoudsstatus en bevoegde gebruiker.

Oordeel (4 augustus 2020): **Voldaan**

De inspectie verwacht dat u de resterende tekortkomingen binnen drie maanden na dagtekening van deze brief hebt hersteld. Gezien de verbeteringslag die u hebt laten zien, heeft de inspectie het vertrouwen dat u ook deze laatste tekortkomingen adequaat zult herstellen. De inspectie hoeft hier niet actief over geïnformeerd te worden. De realisatie zal door de inspectie worden gevolgd in het reguliere toezicht. Een onaangekondigd bezoek kan hiervan deel uitmaken.

Dit toezichttraject wordt met deze brief afgesloten.

Check feitelijke onjuistheden

Ik vraag u de bovenstaande bevindingen (status maatregelen) te controleren op feitelijke onjuistheden. Uw reactie betreffende eventuele feitelijke onjuistheden ontvang ik graag vóór 30 oktober 2020. U kunt uw reactie sturen naar meldpunt@igj.nl.

Wanneer u niet binnen de gestelde termijn reageert, stel ik deze brief vast. De vastgestelde (definitieve) brief wordt door de inspectie actief openbaar gemaakt. U ontvangt dan geen nieuwe brief, maar alleen het openbaarmakingsbesluit van deze vastgestelde brief.

Openbaarmaking

Om een volledig en actueel beeld te geven van de zorgaanbieder, maakt de inspectie de vastgestelde brief actief openbaar op haar website www.igj.nl. De

inspectie doet dit niet eerder dan twee weken na het verzenden van het openbaarmakingsbesluit van de vastgestelde brief.

Datum

1 oktober 2020

Kenmerk

Bij openbaarmaking neemt de inspectie de wettelijke normen in acht, zoals gesteld in de Gezondheidswet, Jeugdwet en de AVG. Dit betekent bijvoorbeeld dat de inspectie in haar rapporten geen tot een persoon herleidbare gegevens opneemt en geen bijzondere persoonsgegevens zoals medische gegevens van uw patiënten of cliënten.

Meer informatie over actieve openbaarmaking van documenten door de inspectie kunt u vinden op onze website (www.igj.nl/onderwerpen).

De inspectie blijft de kwaliteit en veiligheid van de zorg, die onder uw verantwoordelijkheid wordt aangeboden volgen in het reguliere toezicht.

Ik verwacht u met deze brief voldoende te hebben geïnformeerd. Mocht u nog vragen hebben, dan kunt u contact met mij opnemen via meldpunt@igj.nl. Vermeld in de titel van uw correspondentie in ieder geval het nummer VGR 2018194 (kenmerk).

Met vriendelijke groet,

Deze brief is digitaal verzonden en daarom niet ondertekend.