



> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

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

Ons kenmerk
(...)

Datum
Betreft: Aanwijzing Meditime B.V.

Geachte [.....]

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) heeft op 21 maart 2020 aan Meditime B.V. een aanwijzing gegeven ex artikel 27 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (hierna: Wkkgz). Op grond van de Gezondheidswet maakt de inspectie een zakelijke weergave van de overwegingen en het dictum (de door de zorgaanbieder te nemen maatregelen) van een gegeven aanwijzing openbaar. Dit bericht voorziet daarin.

Aanleiding tot de aanwijzing

Uit het inspectieonderzoek, zoals beschreven in het - eveneens openbaar gemaakte - inspectierapport, blijkt dat er tekortkomingen zijn op de thema's: organisatiestructuur, functioneren medisch specialist/arts, inwerkprogramma's en nascholing, gestandaardiseerde en geprotocolleerde zorg, voorbehouden handelingen, voorlichting patiënten, risicoselectie en preoperatief onderzoek, infectiepreventie, medicatieveiligheid en medische technologie. Deze tekortkomingen leiden tot een situatie waarin sprake is van ernstige tekortkomingen in de wijze waarop u de zorg verleent en de zorgverlening heeft georganiseerd. U handelt daarmee (onder meer) in strijd met de artikelen 2, 3, 5 en 7 van de Wkkgz. De tekortkomingen zijn dusdanig ernstig dat het nemen van maatregelen in verband met gevaar voor de veiligheid of de gezondheid redelijkerwijs geen uitstel kan leiden.

De inspectie heeft geoordeeld dat een aanwijzing noodzakelijk is om de geconstateerde tekortkomingen weg te nemen.

Dictum (door de zorgaanbieder te nemen maatregelen)

Het dictum in de aanwijzing heeft de volgende inhoud:

Organisatiestructuur

1. *Maatregel:* stel een medisch eindverantwoordelijke aan en leg bevoegdheden en verantwoordelijkheden schriftelijk vast.

Functioneren medisch specialist/arts

2. *Maatregel:* zorg bij de indicatiestelling van een behandeling en tijdens en na de behandelingen voor de betrokkenheid en aanwezigheid van een medisch specialist of arts die niet alleen bevoegd maar ook bekwaam is in het uitvoeren van de invasieve behandelingen.
3. *Maatregel:* voer een systeem individueel functioneren specialisten/artsen in. De specialist/arts is ingebed in een (evaluatie) systeem van individueel functioneren en intervisie.

Voorbehouden handelingen

4. *Maatregel:* houd 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.
5. *Maatregel:* stel een beleid voorbehouden handelingen op waaronder verantwoordelijkheid, bekwaamheid en de periodieke toetsing. Uit dit beleid moet blijken wie van de professionals bevoegd en bekwaam is tot het uitvoeren van behandelingen of het verstrekken van een opdracht daartoe. Draag ervoor zorg dat voorbehouden handelingen, zoals haartransplantaties, PrP-behandelingen, bloedafname en het toedienen van High Risk medicatie plaatsvinden door een daartoe bevoegde en bekwaam zijnde BIG-geregistreerde dan wel in opdracht door iemand die daartoe bevoegd is.

Dossiervorming en –beheer

6. *Maatregel:* houd van iedere patiënt aantoonbaar een dossier bij met onder meer de hoofdbehandelaar (medebehandelaars), anamnese, actueel behandelplan, actueel medicatieoverzicht, informed consent, overdracht en verwijsberichten en andere informatie voor een goede dossiervoering van belang.

Voorlichting patiënten

7. *Maatregel:* informeer de patiënt op duidelijke wijze over de aard, duur, neveneffecten en de risico's van de behandelingen, en de alternatieven en desgevraagd schriftelijk, over de voorgestelde behandeling. Vermeldt hierbij of het om reguliere of om niet reguliere behandelen gaat. In het geval van een niet-noodzakelijke ingreep heeft de zorgaanbieder een zwaardere informatieplicht.

Risicoselectie en preoperatief onderzoek

8. *Maatregel:* voer 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.

Infectiepreventie: MRSA/BRMO

Ons kenmerk
(...)

9. Maatregel: zorg voor de juiste screening conform de richtlijn op (het mogelijke risico van) MRSA/BRMO in de preoperatieve screening bij patiënten die een invasieve ingreep ondergaan en voer 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.

Infectiepreventie gedrag en bouwkundige voorzieningen

Voer het infectiepreventiebeleid, zoals persoonlijke hygiëne, handhygiëne, kledingvoorschriften en overige infectiepreventie maatregelen bij invasieve ingrepen, in de praktijk uit, concreet betekent dit:

- 10. Maatregel: zorg voor de opslag van steriele medische hulpmiddelen in afgesloten kasten of lades en voor gescheiden opslag van steriele en niet steriele medische hulpmiddelen conform een daartoe vastgesteld beleid in het kader van het voorraadbeheer en de opslag van steriele medisch hulpmiddelen.
- 11. Maatregel: zorg voor protocollen en naleving van deze protocollen met betrekking tot persoonlijke hygiëne en kleding conform de richtlijn.
- 12. Maatregel: verwijder onnodige materialen in ruimten waar patiënten onderzoek of behandelen plaatsvinden.
- 13. Maatregel: zorg dat voor reiniging van materialen en oppervlakten alleen daartoe geschikte hulpmiddelen gebruikt worden van een Nederlandse leverancier, voorzien van een Nederlands etiket.
- 14. Maatregel: voorzie de ruimten, waaronder de behandelkamers, waar patiëntgebonden handelingen worden verricht van een wastafel, een kraan met elleboogbediening, een zeepdispenser en handalcohol, handdoekjes voor éénmalig gebruik en een non-touch afvalbak.
- 15. Maatregel: voor werkbeschrijvingen/protocollen voor het sterilisatieproces (inclusief reiniging en desinfectie). Draag zorg voor voldoende aantoonbaar (recent) geschoolde medewerkers voor het sterilisatieproces. Zorg ervoor dat alleen deze medewerkers het sterilisatieproces uitvoeren.
- 16. Maatregel: laat de autoclaaf tijdig onderhouden en valideren. Maak geen gebruik van de autoclaaf indien deze niet aantoonbaar tijdig is onderhouden en gevalideerd en de onderhouds- en validatierapporten niet beschikbaar zijn.
- 17. Maatregel: de routing dient te gaan van vuil naar schoon. Draag zorg voor de ruimte waar het schone gedeelte van het sterilisatieproces voldoet aan de bouwtechnische eisen o.a. de luchtzuiverheid.

Medicatieveiligheid

Voorraadbeheer, opslag, controle en toezicht.

- 18. Maatregel: stel beleid op inzake voorraadbeheer, de opslag en het toezicht op geneesmiddelen en voer dit beleid uit. Zorg voor monitoring, logging van de temperatuur en afsluiten van de medicatiekoelkast en maakt daarbij bij voorkeur gebruik van de deskundigheid van een apotheker en een deskundige infectiepreventie.
- 19. Maatregel: zorg dat alle UR of UA geneesmiddelen via een Nederlandse apotheek ter hand gesteld wordt.
- 20. Maatregel: zorg dat alle UR of UA geneesmiddelen die de zorgaanbieder voorschrijft en/of door middel van een injectie/infuus toedient, via een Nederlandse apotheek ter hand gesteld zijn.

21. Maatregel: zorg dat UR geneesmiddelen alleen door daartoe bevoegde personen worden voorgeschreven.
22. Maatregel: zorg dat de voorgeschreven medicatie voor het klaarmaken en toedienen van geneesmiddelen in het dossier of in een EVS raadpleegbaar te zijn.

Ons kenmerk
(...)

Dubbelcheck medicatie

23. Maatregel: zorg voor het veilig klaarmaken en toedienen van High Risk medicatie (parenteralia) waaronder het uitvoeren van een dubbelcheck bij en het klaarmaken en het toedienen van parenteralia in overeenstemming met de van toepassing zijnde richtlijnen.

Medische technologie

Implementatie nieuwe medische hulpmiddelen, apparatuur en technieken

24. Maatregel: zorg voor een beleid met betrekking tot de aanschaf, onderhoud en afstoting van medische apparatuur. Beschrijft hierin verantwoordelijkheden en bevoegdheden van betrokken functionarissen.
25. Maatregel: zorg voor een procedure voor de introductie van nieuwe hulpmiddelen die leidt tot aantoonbare bevoegdheid en bekwaamheid van gebruikers om met de medische hulpmiddelen handelingen te verrichten. Hieruit blijkt ook wanneer deze bevoegdheid vervalt en wanneer bijscholing noodzakelijk is.
26. Maatregel: zorg voor een vastgesteld overzicht van medewerkers die voldoende bekwaam zijn voor het toepassen van (voor hen) nieuwe medische hulpmiddelen.
27. Maatregel: zorg ervoor dat alleen aantoonbaar geschoolde, bekwame en bevoegde professionals gebruik maken van de medische apparatuur.

Onderhoud apparatuur

28. Maatregel: zorg voor een overzicht van alle aanwezige medische hulpmiddelen inclusief onderhoudsstatus en indien van toepassing de validatiestatus. Medische hulpmiddelen die niet tijdig zijn onderhouden en/of gevalideerd worden niet gebruikt en buiten gebruik gesteld.

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.

Behandelbeperking

De tekortkomingen zijn ernstig en omvangrijk. Om de kwaliteit en veiligheid van de zorgverlening en van de patiënt te borgen, legt de inspectie de zorgaanbieder een behandelbeperking op als onderdeel van de aanwijzing.

De zorgaanbieder mag geen invasieve behandelingen uitvoeren, zolang de zorgaanbieder niet heeft voldaan aan de bovenstaande maatregelen 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 14, 15, 16, 17, 19, 21, 21, 22, 23 en 28 en de inspectie de realisatie van de maatregelen heeft kunnen verifiëren.

Mocht u niet binnen de gestelde termijn van 4 (vier) maanden aan de aanwijzing voldoen, kan ik een last onder bestuursdwang dan wel een last onder dwangsom opleggen om de naleving van de aanwijzing af te dwingen.

Vervolg

De inspectie volgt de naleving van een aanwijzing nauwlettend. Indien de zorgaanbieder niet aan de aanwijzing voldoet binnen de in de aanwijzing gestelde termijn(en) kan er een last onder bestuursdwang dan wel een last onder dwangsom worden opgelegd om de naleving van de aanwijzing af te dwingen.

Ons kenmerk
(...)

Rechtsbescherming tegen de aanwijzing

Een aanwijzing is een besluit in de zin van de Algemene wet bestuursrecht. De zorgaanbieder en degenen die er rechtstreeks belang bij hebben, kunnen bezwaar maken tegen de aanwijzing. Daarnaast bestaat gelijktijdig de mogelijkheid om de bestuursrechter te vragen de werking van de aanwijzing uit te stellen. Dat heet een voorlopige voorziening.

Reactie zorgaanbieder

De zorgaanbieder kan binnen zes weken na het besluit tot openbaarmaking een reactie geven op dit bericht. Als de zorgaanbieder van deze mogelijkheid gebruik maakt, treft u deze reactie bij dit bericht aan.