



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Rapport van het inspectiebezoek aan
Meditime B.V. (Hair Time Istanbul)
op 10 maart 2020
te Capelle aan den IJssel

VGR 2019392

2472757

Utrecht, maart 2020

Inhoudsopgave

1	Inleiding.....	3
1.1	<i>Aanleiding.....</i>	3
1.2	<i>Doel en werkwijze.....</i>	3
1.3	<i>Leeswijzer.....</i>	4
2	Conclusie en maatregelen.....	5
3	Resultaten inspectiebezoek.....	10
3.1	<i>Algemeen.....</i>	10
3.2	<i>Algemene informatie zorgaanbieder.....</i>	10
3.3	<i>Bestuurlijke verantwoordelijkheid.....</i>	13
3.4	<i>Professionaliteit.....</i>	14
3.5	<i>Kwaliteit en veiligheid.....</i>	16
3.6	<i>Dossiervoering.....</i>	17
3.7	<i>Zorgproces.....</i>	18
3.8	<i>Infectiepreventie.....</i>	19
3.9	<i>Medicatieveiligheid.....</i>	21
3.10	<i>Medische Technologie.....</i>	22
	Bijlage 1: Wetgevend kader en relevante richtlijnen.....	24
	Bijlage 2: Toelichting scorekwalificaties.....	26
	Bijlage 3: Overzicht documenten zorgaanbieder.....	27

1 Inleiding

1.1 Aanleiding

In het kader van haar toezichthoudende taak heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) op 10 maart 2020 een onaangekondigd bezoek gebracht aan Meditime B.V. te Capelle aan den IJssel (hierna: de zorgaanbieder). De handelsnaam van de zorgaanbieder is Hair Time Istanbul. Op 11 maart 2020 heeft de inspectie telefonisch contact gehad met de bestuurder. De inspectie heeft aanvullende documentatie opgevraagd en heeft deze ontvangen.

Overigens ontving de inspectie in 2019 al twee signalen over de zorgaanbieder. Naar aanleiding daarvan stelde de inspectie schriftelijk vragen aan de zorgaanbieder en ontving hierop een schriftelijke reactie en een aantal documenten. Deze reactie en documenten zijn meegenomen in het onderzoek naar de kwaliteit van de geboden zorg bij de zorgaanbieder.

1.2 Doel en werkwijze

Doel van dit bezoek is te toetsen of de zorgaanbieder voldeed aan de voorwaarden voor goede zorg, zoals bedoeld in de artikelen 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 13 tot en met 18 Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz).

De inspectie heeft tijdens het inspectiebezoek getoetst op voorwaarden voor goede zorg op basis van wet- en regelgeving, normen en richtlijnen van wetenschappelijke verenigingen (bijlage 1).

De inspectie voert haar toezicht risicogestuurd en op maat uit. De inhoud van het bezoekinstrument is afgestemd op de aard en omvang van de zorg die de zorgaanbieder levert. Het doel is toetsen en terugdringen van risico's (bedreigingen) voor goede zorg.

Gezien de aard en de omvang van het zorgaanbod van de zorgaanbieder heeft de inspectie getoetst op acht thema's. De onderdelen van deze thema's zijn getoetst en gescoord op een vierpuntsschaal (onvoldoende, matig, voldoende of goed). Zie bijlage 2 voor een toelichting op de scorekwalificaties.

Dit rapport geeft de resultaten weer van het inspectieonderzoek naar de voorwaarden voor goede zorg. Voor dit onderzoek waren de volgende vragen leidend:

- *Voldeed de zorgaanbieder tijdens het inspectiebezoek op de getoetste onderdelen aan de voorwaarden voor goede zorg?*
- *Gaven de onderzoeksbevindingen aanleiding tot maatregelen om tekortkomingen te herstellen?*

1.3

Leeswijzer

De resultaten/bevindingen, hoofdstuk 3, zijn in de verleden tijd geschreven omdat de inspectie de resultaten/bevindingen ten tijde van het inspectiebezoek vastlegt.

Hoofdstuk 2 '*Conclusie en maatregelen*' van dit rapport geeft de conclusie van de inspectie weer en de eventuele maatregelen die de zorgaanbieder moet nemen om tekortkomingen te herstellen. Dit hoofdstuk volgt in het vastgestelde rapport.

De inspectie baseert haar conclusie op de '*Resultaten inspectiebezoek*', hoofdstuk 3. De scores in de scoretabellen volgen in het vastgestelde rapport.

2 Conclusie en maatregelen

Voldeed de zorgaanbieder ten tijde van het inspectiebezoek op de getoetste onderdelen aan de voorwaarden voor goede zorg?

De zorgaanbieder voldeed op 2 van de 17 getoetste onderdelen in voldoende mate aan de voorwaarden voor goede zorg.

Geven de bevindingen gedaan tijdens het onderzoek aanleiding tot maatregelen om tekortkomingen te herstellen?

Ja, bij de zorgaanbieder zijn tekortkomingen vastgesteld. De zorgaanbieder dient maatregelen te nemen om de tekortkomingen te herstellen.

MAATREGELEN

De zorgaanbieder dient de volgende maatregelen te nemen om de tekortkomingen te herstellen. Per thema staat aangegeven welke maatregel genomen dient te worden. De toelichting op de tekortkomingen staat in hoofdstuk 3.

De uitvoering van de maatregelen dient gebaseerd te zijn op vastgesteld beleid en de uitvoering en borging wordt in de dagelijkse praktijk aangetoond.

De inspectie verwacht dat de tekortkomingen uiterlijk **21 juli 2020** zijn hersteld. De zorgaanbieder toont voor **21 juli 2020** door een interne of externe audit, de inspectie aan dat de tekortkomingen zijn hersteld.

Naar aanleiding van de bevindingen binnen het onderwerp medicatieveiligheid, doet de inspectie nader onderzoek in het licht van de Geneesmiddelenwet. De zorgaanbieder wordt hier separaat over geïnformeerd.

De inspectie doet tevens nader onderzoek naar aanleiding van de bevindingen binnen het onderwerp voorbehouden handelingen in het licht van de Wet BIG. De zorgaanbieder wordt hier separaat over geïnformeerd.

De realisatie van de maatregelen en het herstel van de tekortkomingen bewaakt de inspectie in het risicotoezicht. De inspectie heeft de zorgaanbieder hierover in een separaat schrijven geïnformeerd.

Bestuurlijke verantwoordelijkheid

Organisatiestructuur

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

¹ Wet kwaliteit, klachten en geschillenzorg, artikel 3

Professionaliteit

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.^{2, 3}
3. *Maatregel:* voer een systeem individueel functioneren specialisten/artsen in. De specialist/arts is ingebed in een (evaluatie) systeem van individueel functioneren en intervisie.^{4, 5}

Kwaliteit en veiligheid

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.^{6, 7, 8}
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.^{9 10}

Dossiervoering

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 verwijfsberichten en andere informatie voor een goede dossiervoering van belang.^{11, 12}

Zorgproces

² Wet BIG artikel 35, 2 Wkkgz

³ Voorbehouden handelingen in de praktijk, KNMG, 2002

⁴ Modelreglement Functioneringsvraag, Federatie Medisch Specialisten, 2018

⁵ Kwaliteitskader medische zorg 'Staan voor kwaliteit', KNMG, 2012

⁶ Wet BIG artikel 35, 2 Wkkgz

⁷ Voorbehouden handelingen in de praktijk, KNMG, 2002

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

⁹ Raad BIG; Stappenplan voorbehouden handelingen. Zoetermeer, december 1996

¹⁰ Artikel 36 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg

¹¹ Burgerlijk wetboek/Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst artikel 7:454

¹² Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg artikel 10

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 behandelingen gaat. In het geval van een niet-noodzakelijke ingreep heeft de zorgaanbieder een zwaardere informatieplicht.^{13, 14, 15, 16}

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.¹⁷

Infectiepreventie

Infectiepreventie: MRSA/BRMO

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.¹⁸

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.¹⁹

11. *Maatregel:* zorg voor protocollen en naleving van deze protocollen met betrekking tot persoonlijke hygiëne en kleding conform de richtlijn.²⁰

12. *Maatregel:* verwijder onnodige materialen in ruimten waar patiënten onderzoek of behandeling plaatsvinden.²¹

¹³ Wet op de Geneeskundige Behandeloovereenkomst artikel 7:448 lid 1

¹⁴ Van Wet naar Praktijk, deel 2, Informatie en toestemming, Utrecht juni 2004

¹⁵ Preoperatieve richtlijn, stopmoment 1

¹⁶ KNMG richtlijn 'informed consent' (2001, versie 3.0, blz. 6)

¹⁷ Richtlijn 'Het preoperatief traject', 2010

¹⁸ Richtlijn Meticilline-resistente Staphylococcus aureus (MRSA), WIP 2012

¹⁹ NEN richtlijn steriliseren en steriliteit: 'Opslag van steriele medische hulpmiddelen' R5340-1 en 'Houdbaarheid van gesteriliseerde medische hulpmiddelen in instellingen', R5301-1

²⁰ Persoonlijke hygiëne medewerker; hoofdstuk 3 en 5, WIP, december 2014

²¹ WIP-richtlijn Omstandigheden (kleine) chirurgische invasieve ingrepen, april 2006, paragraaf 3

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.^{22, 23}
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.²⁴
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.^{25, 26}
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.²⁷
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.^{28, 29, 30}

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.³¹

²² WIP-richtlijn Validatie van reinigings- en desinfectieprocessen, juni 2000, paragraaf 3

²³ Besluit medische hulpmiddelen, artikel 6, tweede lid

²⁴ WIP-richtlijn Omstandigheden (kleine) chirurgische invasieve ingrepen, april 2006, paragraaf 3

²⁵ WIP richtlijn Reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen voor hergebruik- niet kritisch, semi-kritisch of kritisch gebruik (2017)

²⁶ Uitvoeringsbesluit Wkkz, artikel 4.1, Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg 2016, norm 4.7 en 7.1

²⁷ WIP-richtlijn Reiniging & Desinfectie: Validatie, juni 2000, paragraaf 1

²⁸ Regeling geneesmiddelenwet H5. Bewaring van vergiften en recepten, artikel 5.1, lid 1 onder b

²⁹ WIP-richtlijn Reiniging & Desinfectie: Validatie, juni 2000, paragraaf 1

³⁰ WIP-richtlijn Hygiënemaatregelen bij toediening van medicatie en vloeistoffen via injectie, december 2011, paragraaf 3

³¹ Regeling geneesmiddelenwet H5. Bewaring van vergiften en recepten, artikel 5.1, lid 1 onder b

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. ^{32, 33, 34}

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. Beschrijf hierin verantwoordelijkheden en bevoegdheden van betrokken functionarissen. ^{35,36}

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. ³⁷

26. Maatregel: zorg voor een vastgesteld overzicht van medewerkers die voldoende bekwaam zijn voor het toepassen van (voor hen) nieuwe medische hulpmiddelen. ³⁸

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. ³⁹

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.

³² WIP-richtlijn Hygiënemaatregelen bij toediening van medicatie en vloeistoffen via injectie, december 2011, paragraaf 3

³³ Richtlijn Voor Toediening Gereed Maken (VTGM) NVZA, V&VN en WIP

³⁴ VMS thema 'High Risk medicatie: klaarmaken en toedienen van parenteralia'

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

³⁶ Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg 2016, norm 2.3 en 7.1

³⁷ Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1, Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg 2016, norm 4.7 en 7.1

³⁸ Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg; 2016 2e druk. Hoofdstuk 3 norm 3.8

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

3 Resultaten inspectiebezoek

3.1 Algemeen

Dit hoofdstuk beschrijft de resultaten ten tijde van het inspectiebezoek en hoe de zorgaanbieder scoorde op voorwaarden voor goede zorg.

De bevindingen van de inspectie zijn gebaseerd op:

- gesprekken (telefonisch en op locatie) met de bestuurder, salesmanager en andere betrokkenen;
- rondgang door de kliniek;
- documenten (bijlage 3);
- bezoekinstrument particuliere klinieken 2019;
- website zorgaanbieder: <https://www.hairtimeistanbul.nl>

3.2 Algemene informatie zorgaanbieder

De zorgaanbieder was gehuisvest op de begane grond aan de Rivium Boulevard 34 te Capelle aan den IJssel. De zorgaanbieder had één locatie. De zorgaanbieder verhuurde geen ruimte aan derden. De zorgaanbieder bestond sinds 2016 en was onder nummer 72398841 bij de Kamer van Koophandel ingeschreven als Meditime B.V. Aanvankelijk was de zorgaanbieder een tussenpersoon en bood haartransplantaties aan die door een zorgaanbieder in Istanbul (Hair Time Istanbul) uitgevoerd werden. Op verzoek van patiënten werden sinds 2018 af en toe ook haartransplantaties in Nederland uitgevoerd, in een pand te Barendrecht. In februari 2020 is de zorgaanbieder verhuisd naar de huidige locatie en wordt de zorg daar door de zorgaanbieder zelf geleverd. Omdat de zorgaanbieder aanvankelijk als tussenpersoon voor Hair Time Istanbul diende, gebruikte de zorgaanbieder die naam.

De zorgaanbieder beschikte niet over een WTZi toelating. De zorgaanbieder bood alleen onverzekerde zorg aan. De zorgaanbieder richtte zich op haartransplantaties, PRP-behandelingen en mesobehandelingen. De zorgaanbieder had naast de bestuurder de volgende medewerkers in dienst;

- medische specialist/gynaecoloog medisch eindverantwoordelijke;
- drie salesmanagers;
- haartransplantatiespecialiste;
- verpleegkundige;
- helpende zorg.

Op 11 maart 2020 gaf de bestuurder aan dat in plaats van de helpende zorg een doktersassistente in dienst was.

De zorgaanbieder beschikte over drie behandelkamers, een spreekkamer en een rustkamer. In twee van de behandelkamers werden haartransplantaties uitgevoerd. In de derde behandelkamer vond bloedafname plaats voor onder andere PRP en een test op hepatitis C. Ook de PRP- en de mesobehandelingen vonden daar plaats. De

intake van de patiënt vond plaats in een spreekkamer. De zorgaanbieder was maandag tot en met vrijdag geopend van 9:00-18:00 uur. De haartransplantaties vonden twee achtereenvolgende weken per maand plaats, 4-5 dagen per week. De ingrepen duurde ongeveer 6-7 uur. Soms vonden twee haartransplantaties per dag plaats, meestal was dat er één. Hoewel op de website van de zorgaanbieder plastisch chirurgische ingrepen werden aangeboden, voerde de zorgaanbieder deze plastisch chirurgische ingrepen niet uit. Hair Time Istanbul (Turkije) huurde in Turkije ruimte in een ziekenhuis in Istanbul: Esthetica Hospital. Dit ziekenhuis bood wel plastische chirurgie. Vanuit de Nederlandse vestiging van Hair Time Istanbul konden patiënten eventueel naar dit ziekenhuis verwezen worden voor een plastisch chirurgische behandeling.

De bevindingen van het bezoek op 10 maart 2020 staan beschreven onder verschillende thema's later in deze paragraaf.

Na het afgelegde inspectiebezoek op 10 maart 2020, sprak de inspectie op 11 maart 2020 telefonisch met de bestuurder van de zorgaanbieder en vroeg aanvullende informatie op. Het betreft informatie die ten tijde van het bezoek niet kon worden verkregen over voorbehouden handelingen, infectiepreventies, medische hulpmiddelen en medicatieveiligheid. De inspectie ontving de betreffende informatie op 11 maart 2020.

Op 12 maart 2020 sprak de inspectie wederom telefonisch met de bestuurder. De inspectie informeerde de bestuurder over de ernstige zorgen van de inspectie over de patiëntveiligheid bij de zorgaanbieder. Hierbij is tevens aangegeven dat de inspectie zich beraadt over passende handhavingmaatregelen. De bestuurder gaf in het gesprek aan dat zij besloot de behandelingen die gepland stonden in de week van 16 maart 2020 af te zeggen en de instelling te sluiten. Op de dagen 12 maart 2020 tot 16 maart 2020 stonden geen behandelingen gepland, aldus de bestuurder.

Op 12 maart 2020 ontving de inspectie een e-mailbericht van de bestuurder waarin zij verklaarde tot en met 20 maart 2020 geen behandelingen meer uit te voeren. Op de website van de kliniek verscheen een bericht dat de kliniek tot en met 31 maart 2020 geen behandelingen uitvoerde in verband met Corona virus. De inspectie ontving desgevraagd van de bestuurder de namen van drie patiënten (met hun telefoonnummers) van wie de behandeling in de week van 16 maart 2020 was afgezegd. Dit waren volgens de bestuurder de enige patiënten die in de periode van 16 tot en met 20 maart 2020 een afspraak voor een behandeling hadden.

De inspectie probeerde contact te krijgen met deze patiënten. Het telefoonnummer van één patiënt bleek niet te bestaan. Het telefoonnummer van de tweede patiënt werd tot drie keer toe niet opgenomen. Het telefoonnummer van de derde patiënt werd opgenomen. Deze patiënt gaf aan inderdaad door de kliniek te zijn geïnformeerd (via e-mail en Instagram) dat de kliniek geen behandelingen meer uitvoerde tot en met 31 maart 2020. Op de vraag van de inspectie wanneer een nieuwe afspraak gepland stond, gaf de patiënt aan dat een nieuwe afspraak niet nodig was. De behandeling, een haartransplantatie, had in januari 2020 al plaats gevonden. Er hoefde bij de patiënt geen behandelingen meer plaats te vinden.

Op 16 maart 2020 belde de bestuurder de inspectie. De bestuurder gaf aan de kliniek te sluiten omdat de HBO-verpleegkundige en de zoon van de HBO-verpleegkundige verschijnselen van besmetting met het Coronavirus vertoonden. De medewerkers waren de afgelopen dagen in de kliniek geweest om alles op orde te krijgen voor het geplande inspectiebezoek op 18 maart 2020. De bestuurder was bang voor besmetting en had alle medewerkers naar huis gestuurd.

Op 16 maart 2020 stuurde de inspectie een e-mail naar de bestuurder met het verzoek om aanvullende informatie. De inspectie verzocht specifiek om de patiëntendossiers van alle patiënten van wie de behandeling stond gepland in de periode vanaf 16 maart 2020 en die waren afgezegd, inclusief documentatie waaruit bleek dat deze patiënten waren geïnformeerd. Ook vroeg de inspectie om het operatieprogramma van de week van 16 maart 2020.

De inspectie ontving op 17 maart 2020 om 9:35 uur per e-mail een reactie van de bestuurder waarin zij aangaf de e-mail van de inspectie net pas te hebben gezien. De bestuurder gaf aan: *"Ik voel me sinds gisteren ook niet goed. Mijn keel doet pijn. Ik heb geen papieren dossiers van die eerste 3 klanten. De klanten van deze week zou ik naar u willen sturen, maar ik ga niet naar kantoor. Indien ik deze week wat beter voel zal ik naar kantoor gaan om deze informatie te geven. We verwachten de kliniek langer te sluiten. Momenteel werkt iedereen thuis en zelfs te intakes worden via facetime/whatsapp gedaan. Ik laat u zo snel mogelijk weten."*

In reactie daarop vroeg de inspectie de bestuurder een mogelijkheid te zoeken om de informatie toch beschikbaar te krijgen, eventueel door een medewerker naar de kliniek te laten gaan. Om 11:22 uur ontving de inspectie de volgende reactie van de bestuurder:

"De patiënten worden via whatsapp geïnformeerd. We vragen of ze medische problemen hebben. Hart/nier/bloeddruk/diabetes/hepatitis b/c of hiv. De formulier wordt de dag van de ingreep ondertekend. Dus vandaar dat we geen papieren dossier hebben van de geplande patiënten."

De patiënten zijn van mijn collega's dus vandaar dat ik niet over de informatie beschik. Ik heb de andere patiënten die ik heb afgezegd hieronder:

Hierbij wel de gegevens;

25 maart [naam en telefoonnummer] gebr. datum: ... [adresgegevens] geen gezondheidsproblemen Nieuwe datum nog niet gecommuniceerd

26 maart [naam en telefoonnummer] gebr. datum: ... [adresgegevens] geen gezondheidsproblemen Nieuwe datum nog niet gecommuniceerd

30 maart [naam en telefoonnummer] gebr. datum: [adresgegevens] geen gezondheidsproblemen Nieuwe datum nog niet gecommuniceerd."

De zorgaanbieder heeft geen operatieprogramma aan de inspectie overgelegd.

3.3

Bestuurlijke verantwoordelijkheid

	Onvoldoende	Matig	Voldoende	Goed
Governance	✓			
Beleidsplan	✓			
Organisatiestructuur	✓			
Regeling disfunctioneren				
Afspraken met ziekenhuis				
Kwaliteitsbeleid algemeen				
Klachtenregeling/ geschillenbehandeling				
Calamiteitenbeleid				
Meldcode Huiselijk geweld en kindermishandeling				

Toelichting:

Governance

De zorgaanbieder had volgens de bestuurder één bestuurder. Tijdens het inspectiebezoek was de bestuurder niet in de gelegenheid naar de instelling te komen. De bestuurder was langdurige afwezig in verband met zwangerschapsverlof. De inspectie sprak telefonisch met de bestuurder. De bestuurder gaf aan af en toe vanuit thuis te werken. De bestuurder had geen waarneming geregeld tijdens haar afwezigheid. De zorgaanbieder beschikte niet over een vorm van intern toezicht.

Beleidsplan

Het was tijdens het bezoek onbekend of de zorgaanbieder beschikte over een zorgbeleidsplan waarin de zorgafbakening was vastgelegd. De salesmanager was van mening dat de zorgafbakening was vastgelegd in de verschillende protocollen.

Organisatiestructuur

Bij de zorgaanbieder werkte een medisch specialist, een gynaecoloog. Zij was de medisch eindverantwoordelijke, aldus de bestuurder. De medisch specialist gaf in een telefonisch gesprek met de inspectie op 12 maart 2020 aan geen medische eindverantwoordelijkheid voor de behandelingen door de zorgaanbieder te hebben, geen patiënten te zien, geen vaardigheden voor haartransplantaties te bezitten, geen recepten op naam van patiënten uit te schrijven, geen opdrachten te geven tot voorbehouden handelingen en geen intakeformulieren te beoordelen. De medisch

specialist duidde haar functie als hand en span diensten/adviserend en het opzetten van een kwaliteitssysteem en klaarmaken voor een ZKN-accreditatie. Bevoegd- en verantwoordelijkheden in verband met medische eindverantwoordelijkheid waren niet vastgelegd. In het contract van de medisch specialist stonden de volgende verantwoordelijkheden beschreven: Opdrachtnemer verplicht zich voor de duur van de overeenkomst de navolgende werkzaamheden te verrichten: Controle bij de uitvoering van haartransplantaties volgens protocol door beroepsbeoefenaren. Controle bij de uitvoering van PRP- en meso behandelingen volgens protocol door beroepsbeoefenaren. Analyseren van de patiënt vóór de haartransplantatie en indien nodig het schrijven van recepten. Analyseren van de patiënt na de haartransplantatie en indien nodig het schrijven van recepten. Het contract was door de bestuurder en door de medisch specialist ondertekend op 1 november 2019.

De salesmanager verklaarde tijdens het inspectiebezoek op 10 maart 2020 dat de bestuurder regelmatig overlegde met de haartransplantatiespecialiste. Ook met de rest van het team had de bestuurder regelmatig, maar niet structureel en/of geformaliseerd contact. Van de overleggen werden afspraken per What's App gedeeld/vastgelegd; notulen werden echter niet gemaakt.

Regeling disfunctioneren

niet getoetst

Afspraken met ziekenhuis

niet getoetst

Kwaliteitsbeleid algemeen

De zorgaanbieder maakte geen gebruik van een extern en/of intern kwaliteitssysteem.

Klachtenregeling/ geschillenbehandeling

De zorgaanbieder beschikte over een klachtenregeling en was aangesloten bij een geschillencommissie. Deze werd op de website van de zorgaanbieder onder de aandacht gebracht van patiënten. Op de website stond bij de klachtenprocedure het oude adres van de zorgaanbieder vermeld.

Calamiteitenbeleid

niet getoetst

Meldcode Huiselijk geweld en kindermishandeling

niet getoetst

3.4 Professionaliteit

	Onvoldoende	Matig	Voldoende	Goed
Functioneringsgesprekken				

Functioneren medisch specialisten	✓			
Complicatieregistratie en complicatiebesprekingen				
Inwerkprogramma's en bij- en nascholing medewerkers				

Toelichting:

Functioneringsgesprekken

Niet getoetst

Functioneren medisch specialisten

Bij de zorgaanbieder was een medisch specialist (gynaecoloog) werkzaam. Deze medisch specialist werkte tevens in een ziekenhuis in het oosten van het land. De medisch specialist was niet aanwezig tijdens het eerste inspectiebezoek. De inspectie sprak telefonisch met haar op 12 maart 2020. De medisch specialist verklaarde dat zij éénmaal naar een congres over haartransplantaties was geweest. Dit bleek ook uit een certificaat dat de inspectie toegestuurd kreeg van de zorgaanbieder: de medisch specialist had eind oktober 2017 het Aesthetic Medicine congres in Istanbul bijgewoond. De medisch specialist verklaarde dat zij niet was geschoold in het uitvoeren van haartransplantaties en zich niet bekwaam voelde om deze uit te voeren. De medisch specialist verklaarde dat zij geen patiëntenzorg verleende bij de zorgaanbieder en dus geen haartransplantaties verrichtte. Zij zag geen patiënten (niet voor, tijdens of na de haartransplantaties of PRP-behandelingen) en zag ook niet de intake formulieren. De medisch specialist stelde geen indicatie voor de behandelingen en gaf geen akkoord voor de behandelingen. Tijdens de behandelingen was de medisch specialist niet aanwezig in de kliniek en gaf geen opdracht tot het uitvoeren van de behandelingen. Op 13 maart 2020 ontving de inspectie van de bestuurder informatie over een arts met wie de bestuurder die dag (13 maart 2020) een overeenkomst zou sluiten. Het betrof een basisarts werkzaam in een medisch cosmetische kliniek die gespecialiseerd was in behandelingen met injectables. Onduidelijk bleef of deze arts ervaring had met het uitvoeren van haartransplantaties. Het contract was nog niet schriftelijk bevestigd. Volgens de bestuurder was mondeling met de arts overeengekomen dat hij drie dagen per week voor de zorgaanbieder zou werken, vanaf 12 mei 2020 zou dit vier dagen per week worden. Op 16 maart 2020 had de inspectie nog geen contract met deze arts gezien. De inspectie had hierom gevraagd op 12 maart 2020.

Complicatieregistratie en complicatiebesprekingen

Niet getoetst

Inwerkprogramma's en bij- en nascholing medewerkers

De haartransplantatiespecialiste was in Turkije opgeleid tot verpleegkundige maar niet als zodanig geregistreerd in Nederland. Zij had de medisch specialist, de verpleegkundige en de doktersassistente opgeleid in het uitvoeren van

haartransplantaties, aldus de bestuurder en de salesmanager waarmee de inspectie sprak. Dit stond ook als taak omschreven in haar arbeidsovereenkomst. De medisch specialist verklaarde dat zij niet was opgeleid door de haartransplantatiespecialiste en ook niet elders.

3.5 Kwaliteit en veiligheid

	Onvoldoende	Matig	Voldoende	Goed
Veilig melden incidenten				
Gestandaardiseerde en geprotocolleerde zorg	✓			
Vorbehouden handelingen	✓			
Interne / externe toetsing				

Toelichting:

Veilig melden incidenten

Niet getoetst

Gestandaardiseerde en geprotocolleerde zorg

De zorgaanbieder stuurde de inspectie op verzoek een aantal protocollen toe, die genoemd worden in het onderliggende rapport.

De protocollen waren niet voorzien van de naam van de auteur en de autorisator en een revisiedatum ontbrak. De protocollen waren, op één na, voorzien van een versiekenmerk. De protocollen waren niet opgesteld volgens een vast format en niet in lijn met de richtlijnen. Zo ontbrak bijvoorbeeld in het protocol 'FUE Haartransplantatie' de indicatiestelling, contra-indicaties, mogelijke complicaties /risico's, voor welke zorgverlener het protocol bedoeld was en het antibioticabeleid. De bestuurder gaf aan dat de instelling werkte volgens de richtlijn van de NVVCC. Deze bron stond niet vermeld in het protocol. Het protocol voor klaarmaken en toedienen van high risk medicatie was niet in lijn met de richtlijn Voor Toediening Gereed Maken en het VMS thema 'High Risk medicatie: klaarmaken en toedienen van parenteralia'. Het protocol PRP bevatte onder andere geen indicatiestelling, geen contra-indicaties, geen mogelijke complicaties en geen risico's en niet de zorgverlener voor wie het protocol bedoeld was.

Vorbehouden handelingen

De zorgaanbieder beschikte niet over een vastgesteld overzicht van medewerkers die bekwaam en bevoegd zijn ten aanzien van voorbehouden handelingen. De bestuurder gaf per e-mail op 11 maart 2020 aan dat de verpleegkundige en de doktersassistente de volgende handelingen verrichtten: bloedafname, infuus aanleggen, subcutaan pijnstilling toedienen, FUE en PRP behandelingen. In de praktijk werden de haartransplantaties uitgevoerd door de

haartransplantatiespecialiste, de verpleegkundige en de doktersassistente. Bekwaamheidsverklaringen werden ondanks een verzoek daartoe niet overgelegd. De medisch specialist verklaarde desgevraagd dat zij geen bewaamheidsverklaringen afgegeven had.

De medisch specialist was volgens de salesmanager niet de gehele tijdsduur van de behandelingen aanwezig in de kliniek. De bestuurder gaf dit in een telefonisch gesprek op 10 maart 2020 met de inspectie ook aan. De medisch specialist verklaarde zelf in een gesprek op 12 maart 2020 met de inspectie dat zij nooit aanwezig was tijdens behandelingen. De PRP- en mesobehandelingen werden uitgevoerd door de verpleegkundige. De verpleegkundige voerde ook de venapuncties uit. Voor het verrichten van de voorbehouden handelingen (venapuncties, PRP-behandelingen, haartransplantaties) door de haartransplantatiespecialiste, de verpleegkundige en de doktersassistente werd geen opdracht gegeven door de medisch specialist.

Met betrekking tot het beleid voorbehouden handelingen stuurde de bestuurder de inspectie de 'Leidraad voorbehouden handelingen'. Dit was een kopie van hoofdstuk 10 'Kwalificatie van de arts en ondersteunend personeel' van de Richtlijn voor Haartransplantaties van de NVVCC. Dit beleid was niet toegespitst op de lokale situatie van de zorgaanbieder. Dit beleid ging over de arts, terwijl er is bij de zorgaanbieder geen arts betrokken bij de haartransplantaties.

Interne / externe toetsing

Niet getoetst

3.6

Dossiervoering

	Onvoldoende	Matig	Voldoende	Goed
Dossvorming en -beheer	✓			
Overdracht/ontslagbericht				

Toelichting:

Dossvorming en -beheer

Met betrekking tot dossiervoering verklaarde de bestuurder op 17 maart 2020: "De patiënten worden via whatsapp geïnformeerd. We vragen of ze medische problemen hebben. Hart/nier/bloeddruk/diabetes/hepatitis b/c of hiv. Het formulier wordt de dag van de ingreep ondertekend. Dus vandaar dat we geen papieren dossier hebben van de geplande patiënten." Hoewel de inspectie hierom heeft verzocht, had de inspectie had geen inzage in dossiers.

Overdracht/ ontslagbericht

Niet getoetst.

3.7

Zorgproces

	Onvoldoende	Matig	Voldoende	Goed
Voorlichting patiënten	✓			
Risicoselectie en preoperatief onderzoek	✓			
(Post)operatieve zorg			✓	
Nazorg			✓	
Continuïteit van zorg				
Reanimatiebeleid				

Toelichting:

Voorlichting patiënten

De intake voor een behandeling (het eerste consult) werd door de salesmanager verricht. De salesmanager waarmee de inspectie sprak had geen zorginhoudelijke achtergrond. Deze informeerde de patiënt over de mogelijkheden, de kosten van de behandeling en maakte foto's van het te behandelen gebied. Indien de haartransplantatiespecialiste aanwezig was, was zij bij dit gesprek aanwezig, aldus de salesmanager. Tijdens de intake vulde de patiënt een analyseformulier met medische gegevens in. De salesmanager nam de medische gegevens door met de patiënt. Bij gezondheidsproblemen en/of gebruik van medicatie overlegde de salesmanager of de haartransplantatiespecialiste met de medisch specialist, aldus de salesmanager. De patiënt werd niet standaard gezien door de medisch specialist. Volgens de medisch specialist zag zij sowieso geen patiënten. Tijdens het intakegesprek werden door de salesmanager of de haartransplantatiespecialiste de haarzakjes in het donorgebied geanalyseerd. Vervolgens werd het te behandelen gebied met de patiënt besproken. Indien de patiënt akkoord ging met de behandeling, werd dit met het invullen en ondertekenen van de documenten "Analyse formulier, Uitgebreid analyseformulier en Informatie en goedkeuringsformulier (informed consent)" door de patiënt bevestigd. De patiënt kreeg geen schriftelijke informatie mee over de behandeling. Wel kreeg de patiënt informatie mee over: waar op te letten voor de haartransplantatie, na de haartransplantatie en het programma van de dag van de haartransplantatie. De salesmanager legde uit dat zij de patiënten voorlichtte over de PRP-behandelingen. Ze vertelde dat ze aan patiënten uitlegde dat het soort van 'vitamineboost' was die dan ingespoten werd. Het was volgens de salesmanager te ingewikkeld voor patiënten om uit te leggen dat ze iets uit hun eigen bloed terug gespoten kregen.

Risicoselectie en preoperatief onderzoek

De arts beoordeelde het analyseformulier, zo stond aangegeven in het protocol

'preoperatief traject' dat de inspectie op 11 maart 2020 ontving. In een eerdere reactie van de bestuurder op vragen van de inspectie verklaarde de bestuurder op 30 december 2019 'Voordat er een haartransplantatie plaatsvindt wordt er een uitgebreide intake ingepland. Hierbij wordt het analyseformulier door de cliënt ingevuld. Het analyseformulier wordt beoordeeld de arts en door de specialiste. Medische gegevens worden doorgenomen samen met de klant. Bij gezondheidsproblemen en/of gebruik van medicijnen wordt er overleg gepleegd met onze arts dr. ... Bij gespecialiseerde problemen vragen wij om een goedkeuring van de specialiste'. De medisch specialist verklaarde dat zij nooit akkoord gaf voor een behandeling, omdat zij hier niet bij betrokken was.

Postoperatieve zorg

Na de ingreep werd de nazorg met de patiënt besproken. De patiënt werd er op gewezen dat hij de nazorginstructies (waar u op moet letten na de haartransplantatie) zorgvuldig moest opvolgen en bij koorts, bloeding, necrose of extreme pijnklachten contact op moest nemen met het telefoonnummer vermeld op het visitekaartje van de zorgaanbieder, wat hij meekreeg bij ontslag.

Nazorg

Na 15 dagen werd de patiënt door de zorgaanbieder gebeld en werd gevraagd hoe het ging. Als de genezing niet goed verliep werd de patiënt uitgenodigd in de kliniek. Ook werd gevraagd foto's toe te sturen per *Whats app* en e-mail. De patiënt werd voorts elk kwartaal opgeroepen voor een controle in de kliniek.

Continuïteit van zorg

Niet getoetst

Reanimatiebeleid

Niet getoetst

3.8 Infectiepreventie

	Onvoldoende	Matig	Voldoende	Goed
MRSA/BRMO, Hepatitis B en surveillance	✓			
Infectiepreventie: gedrag	✓			

Toelichting:

MRSA/BRMO, Hepatitis B en surveillance

Het MRSA/BRMO beleid van de kliniek was vastgelegd in het protocol Risico-inventarisatie MRSA/BRMO. Volgens dit protocol werden de volgende screeningsvragen gesteld:

Vragen aan de cliënt en/ of familie:

1. Is bij u ooit een resistente bacterie aangetoond?

2. Bent u in een buitenlandse zorginstelling opgenomen of behandeld?

Zo nee, ga door naar vraag 3.

Zo ja, de opname was langer dan 24 uur en minder dan 2 maanden geleden én; bent u daar geopereerd? hebt u een drain, een katheter of een buisje in de luchtpijp gekregen? had u huidklachten zoals eczeem, wondjes, abcessen, puisten?

Zo ja, en de opname was langer dan 2 maanden geleden, én: had u een van de volgende klachten die u nog steeds hebt? - een luchtweginfectie, een urineweginfectie, of huidklachten zoals eczeem, wondjes, abcessen, puisten? Bent u dialysepatiënt en bent u ooit in het buitenland gedialyseerd?

3. Heeft u korter dan 2 maanden geleden tijd contact gehad met levende varkens, vleeskalveren of vleeskuikens? Vraag aan de aanbiedende Nederlandse zorginstelling: 4. Is er sprake van een probleem met resistente bacteriën die nog niet onder controle is.

De inspectie toetste gedurende het onderzoek niet op surveillance en hepatitis B.

Infectiepreventie: gedrag

De inspectie had een rondgang door de kliniek. Tijdens het bezoek vonden verbouwingswerkzaamheden plaats. Er vonden geen behandelingen plaats. Wel werden enkele patiënten ontvangen voor een intakegesprek. De ruimten en kasten in de kliniek oogden rommelig. Van een behandelstoel was de bekleding op de armleniging stuk. Er waren medische hulpmiddelen aanwezig met een verlopen houdbaarheidsdatum. De steriele en onsteriele hulpmiddelen waren niet gescheiden opgeslagen. De wastafels in de behandelkamers waren niet voorzien van een handsfree kraan. Aan de muur in de behandelkamers hingen drie dispensers per wastafel. In behandelkamer 1 hing een dispenser met een witte vloeistof, zonder etiket en waren twee van de drie dispensers leeg. In behandelkamer 2 hing in een dispenser met een donkerbruine vloeistof, zonder etiket, de andere twee dispensers waren leeg. Behandelkamer 3 was gelijk aan behandelkamer 2. Volgens de salesmanager moesten de dispensers nog bijgevuld worden op het moment dat een ingreep zou plaatsvinden. Het was haar onbekend welke vloeistof in de dispensers zat. De dispensers met vloeistof waren niet voorzien van een datum tot wanneer de vloeistof gebruikt kon worden. Op het aanrecht in behandelkamer 1 stond een geopende en gebruikte fles NaCl 0,9%, er stond op de fles niet genoteerd wanneer deze geopend was of niet meer gebruikt kon worden. In een van de kasten lag een pakket infuuslijnen die gefabriceerd waren op 16-10-2018 en verlieten op 15-08-2018, mogelijk was hier sprake van een fout op het etiket. De inspectie heeft aangegeven dat deze lijnen niet gebruikt kunnen worden vanwege de verkeerde datering en niet duidelijk was of de steriliteit van de materialen geborgd was. Een van de naaldencontainers was overvol maar nog in gebruik. In een van de lades in behandelkamer 3 stond een bakje met losse voorwerpen waaronder een bloedbuisje en een vliedernaald met verlopen houdbaarheidsdatum en een serum voor mesotherapie zonder datum. De salesmanager verklaarde dat dit middel niet gebruikt werd, dat het een prototype betrof. De zorgaanbieder beschikte over een reinigingsmiddel met een niet Nederlands etiket voor het reinigen van oppervlakten. In de voorraadkast, waar ook de voorraad NaCl 0.9% en Glucose 5% stond, stond

een fles "Dermosept" met een Turks etiket en een fles formaldehyde oplossing. Waarvoor de formaldehyde werd gebruikt was niet bekend. Voorts stond er een flesje parfum in de kast, dat volgens de salesmanager van één van de medewerkers was. Steriele handschoenen waren uit de originele verpakking gehaald en opgeslagen in een grote plastic doos en kleine afgesloten plastic dozen. In een kastje onder de autoclaaf lagen verpakte steriele medische hulpmiddelen. In de steriele verpakkingen waren door de zorgaanbieder meerdere hulpmiddelen tegelijk verpakt. Een datum tot wanneer de steriele medische hulpmiddelen steriel waren en gebruikt konden worden, was niet vermeld op de verpakking. Een van de verpakkingen met medische hulpmiddelen was gedeeltelijk geopend. Het was onduidelijk of deze medische hulpmiddelen al gesteriliseerd waren of niet. In de autoclaaf lag een stapel metalen schalen met witte doek ertussen, naast de schalen lag een scalpel los. De bestuurder verklaarde later dat de sterilisatie uitbesteed werd aan een extern bedrijf. Een contract daarbij moest nog afgesloten worden. Hierin zouden de eisen voor de gebruikte sets worden vastgelegd. In het protocol 'Lokale anesthesie' stond betreffende de steriele medische hulpmiddelen: 'Voorbereiding: [.....] Daarna wordt het deurtje van het steriel apparaat geopend. Na het aantrekken van steriele handschoenen worden de benodigde steriele materialen meegenomen naar de kamers.[....]'. Hieruit leidde de inspectie af dat voorafgaande aan een behandeling hulpmiddelen gesteriliseerd werden. De inspectie zag en verkreeg geen overeenkomst met een extern sterilisatiebedrijf, en geen bewijs van scholing van de verpleegkundige die volgens de salesmanager de medische hulpmiddelen steriliseerde.

3.9 Medicatieveiligheid

	Onvoldoende	Matig	Voldoende	Goed
Voorraadbeheer, opslag, controle en toezicht	✓			
Dubbelcheck medicatie		✓		

Toelichting:

Voorraadbeheer, opslag, controle en toezicht

De zorgaanbieder kocht geneesmiddelen in bij een Nederlandse apotheek en ook op internet. Op een factuur die de zorgaanbieder toestuurde zag de inspectie dat ook geneesmiddelen waren gekocht op een Belgische website. De geneesmiddelen waren opgeslagen in een niet afsluitbare koelkast, deze koelkast was niet voorzien van een temperatuurlogger. De verpakkingen van de geneesmiddelen die opgeslagen waren in de koelkast, waren beschadigd, zichtbaar nat geweest en zagen er vies uit. Een ander deel van de geneesmiddelen was opgeslagen in een niet afsluitbare kast. In deze kast lagen onder andere infuusvloeistoffen (NaCl 0,9% en Glucose 5%) met een Duits etiket. In het kantoor van de salesmanagers lagen op een plank in een niet afsluitbare kast grote hoeveelheden antibiotica, diuretica en

pijnstillers. De salesmanager verklaarde dat de patiënt na de behandeling van de zorgaanbieder geneesmiddelen meekreeg: voor vijf dagen antibiotica (Amoxicilline/Clavulaanzuur 500 mg/125 mg), voor drie dagen diuretica (Furosemide 20 mg 3x daags) maagbeschermer (Pantozol 40mg) en pijnstillers (Diclofenac 50 mg, Aspirine 100mg). Dit stond ook op het document dat patiënten na de haartransplantatie meekregen 'Waar moet u op letten na de behandeling na de haartransplantatie?' Ook waren voedingssupplementen uit Turkije aanwezig. In een apart bakje in dezelfde kast lagen losse strips met diverse geneesmiddelen, waaronder een strip Augmentin 1000mg met in het Turks de stofnaam (875mg amoksisilin, 125mg klavulanik). In de kast in een van de behandelkamers stonden twee flesjes met oogdruppels zonder uiterste gebruiksdatum, volgens de salesmanager waren deze van een van de medewerkers.

Dubbelcheck medicatie

In het protocol 'Klaarmaken High Risk medicatie toe' stond de dubbele controle voor het klaarmaken en een dubbele controle voor het toedienen van High Risk medicatie (parenteralia) vermeld. Het protocol sprak van een 'mondelinge medicatieopdracht' en 'tijdens de operatie worden afhankelijk van het beloop extra mondelingen opdrachten verstrekt'. Met betrekking 'de toediening van incidentele middelen stond in protocol: 'In incidentele situaties kan het voorkomen dat ongepland medicatie voor perioperatieve doeleinden moet worden toegediend. Voor deze set geneesmiddelen geldt dat de farmacotherapie-afspraken hierover in lokale protocollen zijn vastgelegd'. Niet was beschreven wie de medicatieopdracht verstreekte. Hygiënemaatregelen waren niet in het protocol opgenomen. Bij de zorgaanbieder werden voor patiënten geen medicatieopdrachten/recepten verstrekt/geschreven. Patiënten kregen na de behandeling, uit de voorraad van de zorgaanbieder, medicatie mee.

3.10 Medische Technologie

	Onvoldoende	Matig	Voldoende	Goed
Implementatie nieuwe medische hulpmiddelen, apparatuur en technieken	✓			
Onderhoud apparatuur	✓			
Straling	n.v.t.			

Toelichting:

Implementatie nieuwe medische hulpmiddelen, apparatuur en technieken

De zorgaanbieder stuurde de inspectie een document 'Implementatie nieuwe medische apparatuur'. De introductie van nieuwe medische hulpmiddelen was hierin beschreven. De zorgaanbieder beschikte niet over een document waarmee

aangetoond werd dat dat betrokken medewerkers voldoende bekwaam waren voor het toepassen van (voor hen) nieuwe medische hulpmiddelen.

Onderhoud apparatuur

De zorgaanbieder beschikte niet over een vastgesteld overzicht van alle aanwezige medische hulpmiddelen inclusief onderhoudsstatus en indien van toepassing de validatiestatus (bijvoorbeeld van de autoclaaf). Ook beschikte de zorgaanbieder niet over overzicht van de bekwaamheid van alle betrokken medewerkers met betrekking tot de medische apparatuur. Van geen enkel apparaat was de onderhoudsdatum en indien van toepassing de validatiestatus bekend. Op de medische apparatuur, waaronder de autoclaaf, bloedcentrifuge, OK-lampen en behandelstoelen, ontbrak een sticker met daarop de datum voor wanneer het volgende onderhoud moet hebben plaatsgevonden. Op een van de apparaten (onduidelijk waarvoor dit apparaat diende) zat een buitenlandse sticker met daarop twee data: 09/2013 en 09/2014. Het was onduidelijk en onbekend bij de salesmanager die tijdens de rondgang aanwezig was, of dit een onderhoudssticker betrof.

Straling

De zorgaanbieder maakte geen gebruik van ioniserend straling.

Bijlage 1: Wetgevend kader en relevante richtlijnen

Een overzicht (niet-limitatief) van de belangrijkste wet- en regelgeving op basis waarvan de inspectie toetst en het toetsingskader.

<https://www.igj.nl/documenten/toetsingskaders/2019/10/31/toetsingskader-particuliere-klinieken>

- de Wet Toelating Zorginstellingen (WTZi);
- de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG);
- de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO);
- de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz);
- de Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh);
- Besluit medische hulpmiddelen (Bmh);
- Besluit stralingsbescherming
- Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg (2016, NFU, NVZ, Revalidatie Nederland en ZKN);
- de Leidraad Verantwoordelijkheid medisch specialist bij onderhoud en beheer van medische apparatuur (2008, OMS);
- Handreiking verantwoordelijkheidstoedeling bij samenwerking in de zorg (KNMG, V&VN, KNOV, KNGF, KNMP, NIP, NVZ, NFU, GGZ Nederland en NPCF);
- Geneesmiddelenwet;
- Governancecode Zorg (BoZ, 2017);
- Handvest Kind en Ziekenhuis;
- Opiumwet;
- Richtlijn Het Preoperatieve Traject (2010, NVA en NVvH);
- Richtlijn Het Peroperatieve Traject (2011, NVA en NVvH);
- Richtlijn Postoperatieve traject (2013, NVA, NVvH, NVOG en NOV);
- Toetsingskader sedatie en/of analgesie buiten de operatiekamer (IGZ 2012);
- VeiligheidsManagementSysteem (VMS);
- Richtlijn Voor Toediening Gereed Maken (2009 NVZA, V&VN en WIP);
- VMS thema 'High Risk medicatie: klaarmaken en toedienen van parenteralia';
- NEN 7510 Informatiebeveiliging voor de zorg;
- NEN D61103b-1 Valideren van stoomsterilisatoren voor medische hulpmiddelen;
- NEN R3210 Verpakken van te steriliseren medische hulpmiddelen in instellingen en sterilisatiebedrijven;
- NEN R5340 Opslag van steriele medische hulpmiddelen;
- NEN R5301 Houdbaarheid van gesteriliseerde medische hulpmiddelen in instellingen;
- Europese norm EN/ ISO 17665-1 Sterilisation of health care products- Moist heat- Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices;
- Voorkomen van wondinfecties na een operatie (2009 praktijkgids VMS);
- WIP richtlijn Postoperatieve wondinfecties (2011);

- Op weg naar aantoonbaar verantwoord functionerende beroepsbeoefenaren in de zorg (2013, IGZ);
- Landelijke richtlijn Preventie iatrogene Hepatitis B (2007, RIVM);
- WIP Richtlijn Bijzonder Resistente Micro-Organismen (2012);
- Methicilline-resistente Staphylococcus aureus (2012 WIP);
- WIP richtlijn Luchtbehandeling in operatiekamer en opdekruimte in operatieafdeling klasse 1 (2014);
- WIP richtlijn Persoonlijke hygiëne medewerker (2014);
- Beroepsspecifieke richtlijnen van de relevante wetenschappelijke verenigingen, de V&VN en de KNMG;
- Richtlijn Algemene Voorzorgsmaatregelen Persoonlijke hygiëne medewerker(WIP 2014).

Bijlage 2: Toelichting scorekwalificaties

Scores worden alleen het vastgestelde rapport vermeld.

Onvoldoende	Afwezigheid van de norm; de norm wordt onvoldoende nageleefd.
Matig	Norm aantoonbaar aanwezig, maar niet consequent nageleefd; schriftelijke procedures zijn niet voldoende algemeen bekend.
Voldoende	Norm operationeel; norm wordt consequent nageleefd; schriftelijke procedures zijn algemeen bekend.
Goed	Norm geborgd; norm wordt consequent nageleefd en schriftelijke procedures zijn algemeen bekend. Bovendien is er sprake van regelmatige evaluatie en zo nodig bijstelling.

Bijlage 3: Overzicht documenten zorgaanbieder

Ontvangen 30 december 2019 **Brief IGJ** – reactie n.a.v. vragen van de inspectie

- Bijlage 1: **protocollen versie augustus 2019** (Handhygiëne, Steriele en niet-steriele handschoenen, Aantrekken van steriele handschoenen, Uittrekken van steriele handschoenen, Klaarmaken van het operatiekamer, Klaarmaken van lokale verdoving, Klaarmaken van vocht voor het oprekken van het hoofd) (huid)
- **Analyse formulier**
- **Uitgebreid analyseformulier**
- **Document: Waar u op moet letten vóór de haartransplantatie?**
- **Goedkeuringsformulier 2019**
- **Behandelingsovereenkomst**
- Document: **Waar u op moet letten ná de haartransplantatie?**; tevens informatie over medicatie
- **Voorbeeld programma**
- **Foto registratie specialisten**; registratie medisch specialist in specialistenregister (9-6-'17)
- **Foto BIG-registratie**, verklaring werkzaamheden medisch specialist door ziekenhuis waar medisch specialist ook werkzaam is
- **Congress FUE haartransplantatie oktober 2017**; certificaat van deelname medisch specialist aan World Congress of Aesthetic Medicine in Istanbul op 27-29 oktober 2017
- **Overeenkomst van opdracht tussen MediTime B.V. en medisch specialist Holding B.V. 1 november 2019**
- **Foto Diploma HBO-verpleegkundige**; Getuigschrift hbo verpleegkunde
- **BIG registratie**; Screenshot overzicht gegevens en beroepsgegevens BIG-register HBO-verpleegkundige.
- **Diploma**; Turkse diploma op naam van xxxxxxxx
- **Arbeidsovereenkomst haartransplantatiespecialist**
- **Pauzereglement**
- **Recepten**; 100x voorschrift op naam van Meditime B.V. door medisch specialist, diverse geneesmiddelen; Lignospan, Citanest, Adrenaline, Marcaine, Augmentin, Pantoprazol, Furesomide, Aspirine, Voltaren.
- **Afnamebewijs apotheek**
- **MD Plus Haarsupplementen**
- **Factuur Hairtime**; Factuur voor multivitamine en serum in Turks.
- **Factuur NaCl 0,9%**: bevestiging bestelling XXXXXX NaCl 0,9% 1000ml 50 stuks bij Viata – online apotheek (service@viata.be)

Protocollen verkregen op 11 maart 2020:

- **Protocol FUE Haartransplantatie** – versie augustus 2019
- **Protocol PRP** – versie augustus 2019
- **Protocol Handhygiëne , inclusief:** Steriele en niet-steriele handschoenen, Aantrekken van steriele handschoenen, Uittrekken van steriele handschoenen – versie augustus 2019
- **Protocol Preoperatief** – versie augustus 2019
- **Contract medisch specialist**– ongetekend arbeidscontract
- **Leidraad voorbehouden handelingen**

- **Protocol lokale anesthesie** bevat: Klaarmaken van het operatiekamer, protocol het klaarmaken van verdoving, klaarmaken van vocht voor het oprekken van de hoofdhuid – versie augustus 2019
- **Protocol risico-inventarisatie MRSA/BRMO** – versie januari 2020
- **Protocol klaarmaken High Risk medicatie** - versie januari 2020
- **Protocol schoonmaken** - versie augustus 2019
- **Implementatie nieuw medische apparatuur**
- **Convenant medische technologie**
- **Samenwerkingsovereenkomst met apotheek** – 1 oktober 2019
- **Uittreksel handelsregister** – 25 oktober 2018; twee bestuurders