

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Orthodontiepraktijk Nieuwegein  
Zoomstede 13 E  
3431 HK NIEUWEGEIN

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

**Inlichtingen bij**

**Ons kenmerk**

Datum 16 januari 2019  
Betreft Afsluiten onderzoek Hepatitis B Vaccinatie  
Infectiepreventie in de Mondzorg

Geachte bestuurder,

Op 5 november 2018 heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) een bezoek gebracht aan uw praktijk Orthodontiepraktijk Nieuwegein aan Zoomstede 13<sup>e</sup> te Nieuwegein in het kader van het onderzoek naar "Hepatitis B vaccinatie infectiepreventie in de mondzorg". De inspectie heeft op basis van dit bezoek een definitief rapport vastgesteld (kenmerk ).

De inspectie heeft tijdens het inspectieonderzoek geconstateerd dat immuniteit voor Hepatitis B niet voor alle medewerkers die risicohandelingen verrichten gerealiseerd was binnen uw instelling. Daarmee week u af van de norm(en) zoals gesteld in de richtlijnen:

- Richtlijn infectiepreventie in mondzorgpraktijken (KNMT 2016)
- Landelijke richtlijn Preventie transmissie van Hepatitis B van medisch personeel naar patiënten (RIVM sept. 2012)

### **Vervolg**

De inspectie heeft u in de gelegenheid gesteld om binnen vier weken na dagtekening van het rapport noodzakelijke verbeteringen te realiseren.

### **Niet op orde**

De inspectie heeft een reactie van u ontvangen en geconstateerd dat de documenten voor de Hepatitis B vaccinatie binnen uw instelling nog niet op orde zijn.

De inspectie heeft besloten hiervoor een vervolgonderzoek in te stellen. Wanneer opnieuw tekortkomingen worden geconstateerd, zal de inspectie overwegen om maatregelen in te zetten om de kwaliteit en veiligheid van de zorg te waarborgen.

### **Actieve openbaarmaking**

De inspectie attendeert u erop dat zij alle vastgestelde rapporten van het inspectietoezicht actief openbaar maakt door plaatsing op haar website:

[www.igj.nl](http://www.igj.nl).

Deze brief wordt samengevoegd met het reeds eerder toegezonden definitieve rapport voor publicatie op de website. Meer informatie over actieve openbaarmaking van documenten door de inspectie kunt u vinden op onze website (<https://www.igj.nl/onderwerpen/openbaarmaking>).

**Datum**

16 januari 2019

**Kenmerk**

De resultaten van alle bezoeken van het onderzoek "Hepatitis B vaccinatie infectiepreventie in de mondzorg" worden tevens samengevoegd en op geaggregeerd niveau gepubliceerd door middel van een factsheet. De inspectie zal de resultaten van het onderzoek (factsheet) delen met de veldpartijen in de mondzorg.

Hoogachtend,

Coördinerend specialistisch inspecteur



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Rapport "Hepatitis B Vaccinatie  
Infectiepreventie in de mondzorg"  
Orthodontiepraktijk Nieuwegein in Nieuwegein  
na inspectiebezoek op 5 november 2018

Utrecht, november 2018



## Inhoud

<b>1</b>	<b>Inleiding 5</b>
1.1	Aanleiding 5
1.2	Belang 5
1.3	Onderzoeksdoel 5
1.4	Toetsingskader 5
1.5	Onderzoeksmethode 5
	Websiteonderzoek 5
	Eigendom en vestiging 5
	Inspectiebezoek 6
	Vervolg 6
<b>2</b>	<b>Resultaten inspectiebezoek 7</b>
2.1	Infectiepreventie 7
<b>3</b>	<b>Conclusie 9</b>
<b>4</b>	<b>Handhaving 11</b>
4.1	Vervolgacties 11
<b>Bijlage 1</b>	<b>12</b>



## 1 Inleiding

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) bezocht Orthodontiepraktijk Nieuwegein aan Zoomstede 13<sup>E</sup>, 3431 HK in Nieuwegein (hierna: de zorgaanbieder) op 5 november 2018. In dit rapport wordt eerst het kader uiteengezet waarbinnen de inspectie het onderzoek uitvoerde. Vervolgens worden in de volgende hoofdstukken achtereenvolgens de resultaten, de conclusie en de handhaving (met daarin eventueel te nemen maatregelen) beschreven. Dit onderzoek is bij de inspectie geregistreerd onder nummer xxx.

### 1.1 Aanleiding

In het kader van risicogestuurd onderzoek heeft de inspectie besloten om onderzoek te doen naar de infectiepreventie binnen de mondzorg. De inspectie wil in dit onderzoek zich vooral richten op het onderdeel Hepatitis B vaccinatie van de behandelaars binnen de mondzorg.

### 1.2 Belang

De inspectie signaleert nog te vaak dat de zorgaanbieder niet alle documenten van haar personeel op orde heeft. Zo ontbreken vaccinatie en titerbewijzen van zorgpersoneel of de aanwezige bewijzen wijken af van de gestelde normen. Dit vormt een groot risico omdat zorgverleners Hepatitis B kunnen overdragen naar patiënten. Binnen de mondzorg wordt veel met holle instrumenten gewerkt en vinden invasieve ingrepen plaats. Dat maakt dat de kans op besmetting groot is bij mondzorgbehandelingen.

### 1.3 Onderzoeksdoel

Doel van het inspectiebezoek is meerledig:

- Beoordelen in hoeverre de zorgaanbieder voldoet aan relevante wet- en regelgeving, richtlijnen, (beroeps)normen en standaarden.
- Verhogen naleving van (veld) normen bij sector mondzorg.

### 1.4 Toetsingskader

De normen die de inspectie als uitgangspunt heeft genomen voor dit onderzoek zijn opgenomen in het toetsingskader 'infectiepreventie in de mondzorg' dat de inspectie gepubliceerd heeft op haar website.

### 1.5 Onderzoeksmethode

Om een oordeel over de werkwijze van de zorgaanbieder te geven heeft de inspectie het volgende onderzoek uitgevoerd:

- *Websiteonderzoek*

Voorafgaand aan het onderzoek naar de zorgaanbieder werd de website beoordeeld om een indruk te krijgen van de manier waarop onder andere patiënten over de werkwijze van de zorgaanbieder werden geïnformeerd.

- *Eigendom en vestiging*

Ter voorbereiding is informatie opgevraagd bij de Kamer van Koophandel. Bij de Kamer van Koophandel is de zorgaanbieder als maatschap geregistreerd onder nummer 65193261. De maatschap heeft 2 maten: 1. ASMT B.V. met als bestuurder xxx en 2. DKL B.V. met als bestuurder Harpy International B.V. waarvan de bestuurder xxx is.

- *Inspectiebezoek*

De inspectie bezocht op 5 november 2018 de zorgaanbieder. Tijdens het bezoek informeerde de inspectie nogmaals de zorgaanbieder over de aanleiding van het onderzoek. De inspectie beoordeelde de documenten van de hepatitis B vaccinatie en de titer bepaling van alle medewerkers die patiëntgebonden en risicovolle handelingen uitvoeren. In bijlage 1 is de lijst met de hepatitis B vaccinatie status en titerbepaling van de medewerkers opgenomen.

- *Vervolg*

Het rapport is definitief vastgesteld nadat de zorgaanbieder de gelegenheid heeft gekregen om te reageren op eventuele feitelijke onjuistheden in de conceptrapportage die na afloop van het inspectiebezoek is voorgelegd.

De inspectie maakt dit rapport van het risicogestuurd toezicht actief openbaar via de website [www.igj.nl](http://www.igj.nl). Dit gebeurt niet eerder dan drie weken na definitieve vaststelling van het rapport. Bij de actieve openbaarmaking neemt de inspectie de wettelijke normen in acht, zoals gesteld in de Wet openbaarheid van bestuur en de Wet bescherming persoonsgegevens. Dit betekent dat de inspectie in haar rapporten - waar niet noodzakelijk - geen persoonsgegevens opneemt, zoals medische gegevens van patiënten of cliënten.

Meer informatie over actieve openbaarmaking van documenten door de inspectie staat op de website ([www.igj.nl/onderwerpen](http://www.igj.nl/onderwerpen)). Hier is ook aangegeven in welke gevallen de inspectie afwijkt van de hiervoor genoemde openbaarmakingstermijn van minimaal 3 weken na vaststelling van het rapport.



## 2 Resultaten inspectiebezoek

In dit hoofdstuk zijn de resultaten opgenomen van het onderzoek. De voor het onderzoek geselecteerde documenten zijn door de inspectie beoordeeld op vastlegging van de informatie over het wel of niet aanwezig zijn van de hepatitis verklaring en/of de juiste controle.

### 2.1 Infectiepreventie

Voor dit onderdeel heeft de inspectie de voor het onderzoek opgevraagde documenten ingezien en beoordeeld.

<b>Richtlijn infectiepreventie in mondzorgpraktijken</b> (KNMT 2016) <b>Landelijke richtlijn Preventie transmissie van Hepatitis B van medisch personeel naar patiënten</b> (RIVM sept. 2012)		
<b>Onderdeel</b>	<b>Conform de norm</b>	
	<b>Ja</b>	<b>Nee</b>
<i>Infecties en immunisatie.</i> <b>Richtlijn infectiepreventie in mondzorgpraktijken, H5</b>	✓	<b>X</b>
<b>Toelichting:</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Vaccinatie van hepatitis B is voor iedere zorgverlener geregeld en gedocumenteerd.</li> </ul>		<b>X</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Titerbepaling van hepatitis B (HBsAg) is voor iedere zorgverlener geregeld en gedocumenteerd.</li> </ul>		<b>X</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Indien van toepassing, de driemaandelijke controle van hepatitis B is voor iedere zorgverlener geregeld en gedocumenteerd.</li> </ul>	<b>NVT</b>	



### 3 Conclusie

Het doel van het inspectiebezoek was te beoordelen in hoeverre de zorgverlener voldeed aan relevante wet- en regelgeving, richtlijnen, (beroeps)normen en standaarden. Op basis van deze beoordeling is een inschatting gemaakt in welke mate er bij de zorgverlener sprake is van een risico voor de veiligheid en kwaliteit van de zorg. De inspectie baseert het oordeel over de infectiepreventie op de beoordeling van de documenten.

De norm die de inspectie gebruikt heeft voor dit onderzoek is gepubliceerd op de website [www.igj.nl](http://www.igj.nl).

Uit het onderzoek bleek dat de zorgaanbieder niet voldoet aan de norm:

#### Infectiepreventie

- Geen immuniteit voor Hepatitis B voor alle medewerkers die zorg verlenen aan patiënten of een 3 maandelijks toets op HBsAg waarbij de uitslag negatief moet zijn.
- De documentatie was niet op orde en aanwezig in de praktijk.



## 4 Handhaving

### 4.1 Vervolgacties

#### *Noodzakelijke verbeteringen*

De inspectie verwacht dat er door de zorgaanbieder per direct wordt voldaan aan wet- en regelgeving.

#### Maatregelen

- Niet (afdoende) gevaccineerden vallen onder de Landelijke richtlijn Preventie transmissie van Hepatitis B van medisch personeel naar patiënten (RIVM sept. 2012) (kwartaal test HBsAg neg). Zij mogen geen risico handelingen meer verrichten totdat aan het gestelde in de richtlijn is voldaan.

#### Vervolg onderzoek

De inspectie doet mogelijk na 4 weken na dagtekening van dit rapport opnieuw onderzoek om te beoordelen of de noodzakelijke verbeteringen zijn gerealiseerd. De resultaten van dit onderzoek zijn daarbij het uitgangspunt. De mogelijkheid bestaat dat het onderzoek op bepaalde thema's wordt verdiept of wordt uitgebreid naar andere richtlijnen.

Wanneer opnieuw tekortkomingen worden geconstateerd, zal de inspectie overwegen om bestuursrechtelijke maatregelen in te zetten om de kwaliteit en veiligheid van de zorg te waarborgen.

## Bijlage 1

## Overzicht Hepatitis B vaccinatie status medewerkers

Aantal	Voornaam medewerker	Achternaam medewerker	Geboortedatum medewerker	Vaccinatiebewijs en Titerbepaling aanwezig Ja/Ja*/Nee	Titernorm >100 IE/l	<b>Hypo- responder</b> Titernorm >=10 - <=99 IE/l	<b>Non- responder</b> Titernorm <10 IE/l	Documenten van vervolgacties aanwezig
Z 1				Ja*	x			
Z 2				Nee				
Z 3				Ja*	x			
Z 4				Ja*	x			
Z 5				Ja*	x			
Z 6				Ja*	x			
Z 7				Ja*	x			
Z 8				Nee				
Z 9				Ja*	x			
Z 10				Ja*	x			
Z 11				Ja*	x			
Z 12				Ja*	x			
Z 13				Ja*	x			
Z 14								
Z 15								
Z 16								
Z 17								
Z 18								
Z 19								
Z 20								

(\* ) Vaccinatiebewijzen niet aanwezig, titerbepaling wel aanwezig