

STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID

INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

www.igz.nl



**Rapport naar aanleiding van het algemeen
toezichtbezoek aan privé-kliniek Care Vision
10 februari 2005 te Amsterdam**

Amsterdam, februari, 2005

Inhoudsopgave

1	Inleiding	3
2	Resultaten inspectiebezoek.....	4
2.1	Inleiding	4
2.2	Algemeen beleid	4
2.3	Personeel en organisatie	5
2.4	Toegankelijkheid	5
2.5	Patiëntenrechten.....	6
2.6	Zorgproces	6
2.7	Kwaliteitsbeleid	6
2.8	Kwaliteitsbeleid professionals	7
2.9	Patiëntveiligheid	7
2.10	Infectiepreventiebeleid	8
2.11	Geneesmiddelenbeleid	8
2.12	Medische Hulpmiddelen	8
2.13	Gebouw en facilitaire voorzieningen.....	9
3	Beschouwing	10
3.1	Inleiding	10
3.2	Sterilisatieproces onvoldoende gevalideerd	10
3.3	Infectiepreventiebeleid afwezig	10
3.4	Voortgaan met verbeteringen.....	10
3.5	Klachtregeling	10
4	Te nemen maatregelen	
4.1	Opstellen plan van aanpak	11
4.2	Sterilisatieproces doorlichten	11

Bijlagen

1. Overzicht vragen uit instrument bij criteria
2. Algemene toelichting scorekwalificaties
3. Overzicht gebruikte documenten

1 Inleiding

In het kader van haar toezichhoudende taak heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg op 10 februari 2005 een bezoek gebracht aan privé-kliniek Care Vision. Doel van dit bezoek was te beoordelen of Care Vision voldoet aan de voorwaarden voor verantwoorde zorg. Care Vision heeft op 6 juli 2004 voor de vestiging Amsterdam een ZBC-vergunning gekregen van het College bouw ziekenhuisvoorzieningen.

Om tot een verantwoord oordeel te kunnen komen heeft de inspectie gebruikgemaakt van het Instrument Algemeen Toezicht Privé-klinieken. Hierin staan de criteria op basis waarvan de inspectie toetst. Het instrument is gebaseerd op de wet en de daarvan afgeleide veldnormen die de koepelorganisaties en beroepsverenigingen hebben ontwikkeld. Het gaat om de volgende wetten: de Kwaliteitswet Zorginstellingen (KWZ), de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (WBIG), de Wet ziekenhuisvoorzieningen (WZV), de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO), de Wet klachtrecht cliënten in de zorgsector (WKCZ), de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (WOG) en de Wet medische hulpmiddelen (WHM). De toetsingscriteria uit het Instrument Algemeen Toezicht Privé-klinieken kunt u vinden in bijlage 1 en op onze website: www.igz.nl.

In dit rapport leest u de resultaten van het onderzoek naar de kwaliteit van de zorg.

Achtereenvolgens worden drie vragen beantwoord:

- Hoe scoort Care Vision op de criteria voor de voorwaarden voor verantwoorde zorg (hoofdstuk 2)?;
- Wat wil de inspectie nog toevoegen aan haar oordelen in hoofdstuk 2 (hoofdstuk 3)?
- Welke acties moet Care Vision binnen welke termijn nemen (hoofdstuk 4)?

Care Vision heeft twee vestigingen.

Bij de vestiging in Rotterdam, waar naast refractiechirurgie ook intra-oculaire ingrepen zoals cataract- en ooglidcorrecties plaatsvinden, heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg op 4 november 2004 een toezichtbezoek gebracht.

Verwezen wordt naar het verslag, dat naar aanleiding van dat bezoek is gemaakt in januari 2005.

De vestiging in Amsterdam biedt alleen derde compartiment zorg. Namelijk refractiechirurgie met behulp van laser.

Sinds het inspectiebezoek aan de vestiging in Rotterdam zijn vorderingen gemaakt met het opstellen en vervolmaken van behandelprotocollen, die zowel in Amsterdam als in Rotterdam gebruikt worden.

De inspecteurs R.I. Tamminga en D.J. van der Plas hebben gesproken met de heer E. Pluijmers, operationeel manager, met mevrouw M. Scholland en met mevrouw drs A. Jansen, oogarts. Tijdens de rondleiding tevens met mevrouw Schon.

2 Resultaten inspectiebezoek

2.1 Inleiding

In dit hoofdstuk leest u hoe Care Vision scoort op de criteria voor de voorwaarden voor verantwoorde zorg, zoals vastgelegd in het Instrument Algemeen Toezicht Privé-klinieken. Er zijn dertien aandachtgebieden en per aandachtsg gebied vindt u een tabel met scores. Deze scores zijn weergegeven op een vierpuntsschaal: *afwezig*, *aanwezig*, *operationeel* en *geborgd*. In bijlage 1 kunt u lezen welke vragen uit het instrument leiden tot de vermelde scores in de tabellen. In bijlage 2 staat een algemene toelichting op de scorekwalificaties.

De scores zijn gebaseerd op gesprekken met de directie/bestuurder en vertegenwoordigers van de medische staf en assisterende medewerkers. Tevens heeft de inspectie enkele documenten bekeken. Een overzicht van deze documenten vindt u in bijlage 3.

2.2 Algemeen beleid

	<i>Afwezig</i>	<i>Aanwezig</i>	<i>Operationeel</i>	<i>Geborgd</i>
Beleidscyclus	√			
Func tieprofiel privé-kliniek			√	
Financieel beleid		√		
Productie		√		
Samenwerking met ziekenhuis	√			
Samenwerking met koepelorganisaties	√			
Samenwerking met andere zorgaanbieders	√			

Het beleidsplan van Care Vision heeft geen zorginhoudelijke aspecten. Het is een businessplan. Men werkt aan een nieuw beleidsplan, waar de zorginhoudelijke aspecten ook benoemd zijn. De oogartsen moeten hierover hun mening nog geven.

Het functieprofiel is duidelijk: derde compartimentzorg, namelijk refractiechirurgie door middel van laser.

Doorsturen van patiënten die specialistische zorg in een ziekenhuis nodig hebben is geen probleem. Ziekenhuizen willen echter geen formele samenwerkingsovereenkomst tekenen. Dit is een landelijk probleem, waarmee ook de vestiging van Care Vision in Rotterdam te maken heeft.

Care Vision is aspirant-lid van de NRPK. De NRPK wil een soort keurmerk gaan hanteren voor aangesloten klinieken, om op die wijze het kaf van het koren te onderscheiden.

Samenwerking met andere zorgaanbieders is in deze kliniek niet aan de orde.

2.3 Personeel en organisatie

	<i>Afwezig</i>	<i>Aanwezig</i>	<i>Operationeel</i>	<i>Geborgd</i>
Organisatiestructuur		√		
Toedeling verantwoordelijkheden			√	
Personeelsbeleid			√	

De (zorginhoudelijke) organisatiestructuur is nog niet vastgelegd op papier, maar momenteel wel voor iedereen voldoende duidelijk.

Voor alle medewerkers is duidelijk welke taak zij hebben.

Sommige medewerkers werken zowel in Amsterdam als in Rotterdam.

Functioneringsgesprekken worden gehouden.

De doktersassistente heeft een interne opleiding gevolgd en tevens hebben de assistentes, die met de laser werken een opleiding gevolgd bij de fabrikant Bausch en Lomb. Er wordt door Care Vision niet bijgehouden wie welke bij- en nascholing heeft gevolgd.

Met de specialisten is een toelatingsovereenkomst afgesloten. Hierin staat geen vermelding over de rol van de specialisten in een kwaliteitsbeleid en complicatieregistratie.

Bij Care Vision werken tevens een HBO-optometrist en een opticien.

2.4 Toegankelijkheid

	<i>Afwezig</i>	<i>Aanwezig</i>	<i>Operationeel</i>	<i>Geborgd</i>
Waarborgen toegankelijkheid			√	

De gemiddelde wachttijd in de praktijk is vijf dagen.

Via een eigen call-center is de kliniek op kantoor tijden goed bereikbaar.

Buiten kantoor tijden wordt verwezen naar een landelijk call-center, dat de dienstdoende oogarts laat terugbellen. Door het call-center wordt geen triage toegepast.

De oogartsen hebben een maand achtereen bereikbaarheidsdienst. De diensten zijn zowel voor Amsterdam als Rotterdam en worden door vier oogartsen gedeeld. Tijdens een dienst wordt de oogarts gemiddeld per week enkele malen gebeld, ook wel eens 's nachts.

Zo nodig zien de oogartsen de patiënt op de praktijk, die voor de artsen dag en nacht toegankelijk is.

2.5 Patiëntenrechten

	<i>Afwezig</i>	<i>Aanwezig</i>	<i>Operationeel</i>	<i>Geborgd</i>
Voorlichtingsbeleid patiënten			√	
Klachtenregeling		√		

De klachtregeling is een interne regeling zonder onafhankelijk voorzitter. In NRPK verband is men doende met een landelijke regeling voor alle aangesloten klinieken.

Er zitten minimaal zeven dagen tussen verstrekken informatie en tekenen behandelovereenkomst.

2.6 Zorgproces

	<i>Afwezig</i>	<i>Aanwezig</i>	<i>Operationeel</i>	<i>Geborgd</i>
Dossievorming en -beheer			√	
Overdracht		√		
Privacyreglement	√			
Bewaartermijn		√		
Gestandaardiseerde en geprotocolleerde zorg			√	

Men gaat steeds meer over op elektronisch dossier.

Kort geleden is men begonnen om patiënten een bericht voor de huisarts mee te geven.

Aan een privacyreglement wordt gewerkt.

De richtlijnen voor refractiechirurgie, die de werkgroep refractiechirurgie van de NOG opstelt komen binnenkort op de website van Care Vision.

2.7 Kwaliteitsbeleid

	<i>Afwezig</i>	<i>Aanwezig</i>	<i>Operationeel</i>	<i>Geborgd</i>
Kwaliteitsbeleidcyclus		√		

Een kwaliteitsbeleid met een daarbij behorend kwaliteitsjaarverslag is er nog niet, maar men is bezig te denken over een beleid dat recht doet aan de grootte en functieprofiel van de kliniek. Van een echte cyclus kan men nog niet spreken. Aandacht voor kwaliteit is overduidelijk aanwezig bij de gesprekspartners. Zo is er b.v. een percentage bekend van herbehandeling van de eigen patiënten ten opzichte van het landelijk gemiddelde.

Vijftien van de vijftien reacties op het satisfactieonderzoek waren uitgesproken positief. De leiding zou eigenlijk liever ook enkele negatieve reacties gehad hebben om daarvan te leren. De optometrische resultaten van de laserrefractiechirurgie worden naar Bausch en Lomb gestuurd ter analyse en bijstelling van het door de fabrikant beschikbaar gestelde normogram om het laserapparaat in te stellen.

2.8 Kwaliteitsbeleid professionals

	Afwezig	Aanwezig	Operationeel	Geborgd
Medisch specialisten en basisartsen			√	
Verpleegkundigen en assisterende beroepen		√		

De specialisten zijn aangesloten bij NOG-en WRC.

Binnen Care Vision worden gestructureerde "doctors-meetings" gehouden.

Externe toetsing in de vorm van visitatie vindt bij Care Vision niet plaats, wel in de ziekenhuizen, waar de oogartsen tevens werken.

Voorbehouden handelingen worden bij Care Vision door de assistentes niet verricht.

Wel hebben de assistentes een taak bij oogdruppelen en bediening van de laser. Zij hebben daartoe een interne opleiding gevolgd. De assistente die de sterilisatie van het instrumentarium verzorgt is daartoe niet op alle aspecten voldoende deskundig.

2.9 Patiëntveiligheid

	Afwezig	Aanwezig	Operationeel	Geborgd
Risicoselectie			√	
Preoperatief onderzoek			√	
Operatieve zorg			√	
Anesthesie	nvt			
Postoperatieve zorg			√	
Nazorg			√	
Incidentenmanagement		√		
Reanimatiebeleid	√			
Plan bij interne rampen	√			

Voor de risicoselectie wordt gebruik gemaakt van de consensus van de WRC. Zo komen bijvoorbeeld patiënten met diabetes mellitus niet in aanmerking. Dit geldt ook voor diegenen, die zelf op de vragenlijst invullen "maar een beetje suiker" te hebben. In feite doorlopen potentiële patiënten vier stadia voordat er tot ingrijpen wordt overgegaan. Eerst een telefonische vragenlijst via het (eigen) call-center.

Dan een vragenlijst bij de intake in de kliniek.

Daarna een basis-intake met oogmetingen door het technisch oogheekundig personeel (oa de HBO-optometrist) en tenslotte de oogarts zelf, die alle patiënten ziet voordat tot ingreep wordt besloten. Bij deze laatste stap valt nog ongeveer 5 % af.

Al met al wordt bij 25 % van de bellers in eerste instantie uiteindelijk refractiechirurgie verricht.

Er wordt in de kliniek alleen druppelanesthesie gebruikt.

De oogartsen zelf bepalen wanneer de patiënt na behandeling naar huis mag.

De oogartsen zijn volgens een dienstrooster 24 uur per dag bereikbaar.

Voor de nazorg bestaat een vast schema (1 dag, 1 week, 1 maand, 1 jaar). 24-uurs bereikbaarheid is via het call-center geregeld.

Met de brandweer is men bezig een rampenplan op te stellen. Afronding wordt binnenkort verwacht.

2.10 Infectiepreventiebeleid

	<i>Afwezig</i>	<i>Aanwezig</i>	<i>Operationeel</i>	<i>Geborgd</i>
Infectiepreventiebeleid		√		

Er is geen beleid gericht op het voorkomen van de verspreiding van ziekenhuisinfecties zoals MRSA.

2.11 Geneesmiddelenbeleid

	<i>Afwezig</i>	<i>Aanwezig</i>	<i>Operationeel</i>	<i>Geborgd</i>
Toezicht en beheer			√	
Opslag			√	
Controle			√	
Opiumwet middelen				√

De (zowel leverend als toezichthoudend) apotheker van De Lairese apotheek komt geregeld in huis om te controleren.

De MS-Contin, die nodig is voor de pijnlijke fase na Lasek ingreep, is achter slot en grendel opgeborgen en afdoende geregistreerd.

De Inspectie heeft geen geneesmiddelen aangetroffen, waarvan de gebruiksdatum was verlopen.

2.12 Medische Hulpmiddelen

	<i>Afwezig</i>	<i>Aanwezig</i>	<i>Operationeel</i>	<i>Geborgd</i>
Aanschafbeleid			√	
Opslag			√	
Beheer			√	
Recallprocedure		√		
Onderhoud		√		
Reiniging instrumenten			√	
Sterilisatieproces		√		

Er is geen apparatuur aangetroffen die op het eerste gezicht niet aan het Besluit medische hulpmiddelen voldoet. Echter tijdens het bezoek is door de inspectie toch aandacht gevraagd voor de verantwoordelijkheid van Care Vision om na te gaan of medische apparatuur voldoet aan dit besluit voordat het in gebruik wordt genomen. Ook is de verantwoordelijkheid van Care Vision bij vrijgave na uitbestede onderhoud besproken en benadrukt.

Het sterilisatieproces maakt een kwetsbare indruk door onvoldoende duidelijkheid over hoe het proces gevalideerd moet worden.

2.13 Gebouw en facilitaire voorzieningen

	<i>Afwezig</i>	<i>Aanwezig</i>	<i>Operationeel</i>	<i>Geborgd</i>
Gebouw en ruimtelijke indeling			√	
Facilitaire voorzieningen			√	

De behandelruimte is uitsluitend geschikt voor extraoculaire ingrepen. Er staan mobiele, luchtbehandelingunits met hepafilters opgesteld maar deze spelen geen gevalideerde rol bij de beheersing van de luchtkwaliteit in het operatiegebied.

3 Beschouwing

3.1 Inleiding

In het vorige hoofdstuk heeft u kunnen lezen hoe Care Vision scoort op de criteria voor de voorwaarden voor verantwoorde zorg. U heeft zich aan de hand van deze informatie een beeld kunnen vormen van de huidige kwaliteit van de zorg en handvatten gekregen voor het verder verbeteren van deze kwaliteit.

Dit hoofdstuk heeft een meer beschouwend karakter. Gezocht is naar verbanden, verklaringen en overeenkomsten in de onderzoeksresultaten zoals beschreven in hoofdstuk 2. Dit heeft geleid tot enkele oordelen die - net als de oordelen uit hoofdstuk 2 - van belang zijn voor Care Vision bij het (verder) verbeteren van de zorg.

3.2 Sterilisatieproces onvoldoende gevalideerd

Hoewel Care Vision verantwoordelijk is voor het in huis uitgevoerde sterilisatieproces blijkt dat de situatie wordt geaccepteerd dat er onvoldoende duidelijkheid is of het proces voor het actuele instrumentarium wel adequaat is. Het blijkt dat de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant voor Care Vision vooral voor wat betreft de validatie van het proces niet goed bruikbaar zijn. Degene die de sterilisatie met veel inzet en aandacht verzorgt is op dit moment onvoldoende opgeleid c.q. deskundig om het sterilisatieproces te begeleiden en als gesprekspartner voor de fabrikant op te treden.

3.3 Infectiepreventiebeleid afwezig

Er is geen beleid gericht op het voorkomen van de verspreiding van ziekenhuisinfecties, zoals MRSA.

3.4 Voortgaan met verbeteringen

In de nog relatief jonge organisatie staat nog veel op stapel. Zo is men bezig om het beleidsplan, dat geen zorginhoudelijke aspecten heeft met behulp van de oogartsen aan te passen. Tevens wordt samen met de brandweer een rampenplan opgesteld. Men denkt over een kwaliteitsbeleid, dat past bij de organisatie.

3.5 Klachtregeling

De klachtregeling voldoet (nog) niet aan de wettelijke vereiste. Er is nog geen onafhankelijke voorzitter.

4 Te nemen maatregelen

4.1 Opstellen plan van aanpak

De inspectie verwacht uiterlijk 25 mei 2005 een plan van aanpak waarin u aangeeft hoe u de kwaliteit van de zorg bij Care Vision (verder) gaat verbeteren. De inspectie gaat er vanuit dat zowel hoofdstuk 2 als hoofdstuk 3 u voldoende handvatten biedt om te komen tot verbeteringen en concrete acties.

In dit plan van aanpak staat in elk geval helder omschreven:

- Wat u wilt bereiken (beoogde effecten);
- Wat hiervoor nodig is (uit te voeren activiteiten);
- Wanneer wordt begonnen en wanneer wordt afgerond (planning).

Nadat de inspectie het plan van aanpak heeft ontvangen, ontvangt u binnen zes weken een reactie.

Extra aandacht vraagt de Inspectie voor het volgende:

4.2 Sterilisatieproces doorlichten

Ten aanzien van het sterilisatieproces zal Care Vision de keuze moeten maken of het met een fabrikant van een autoclaaf verder wil die voor Care Vision onvoldoende bruikbare aanwijzingen en hulpmiddelen verschaft voor de validatie van het sterilisatieproces. Gezien ook de deskundigheid die in huis is dient uitbesteden van de sterilisatie van het instrumentarium te worden overwogen.

De inspectie ontvangt binnen twee maanden na ontvangst van dit rapport van u bericht hoe u het sterilisatieproces hebt verbeterd.

BIJLAGE 1 **Overzicht vragen uit instrument bij criteria**

	<i>Algemeen beleid</i>	<i>Vragen</i>
2.2.1	Beleidscyclus	42, 43, 44
2.2.2	Functieprofiel privé-kliniek	17, 18, 19, 20, 23
2.2.3	Financieel beleid	21, 22, 24
2.2.4	Productie	26 t/m 29
2.2.5	Samenwerking met ziekenhuis	30, 31
2.2.6	Samenwerking met koepelorganisaties	33, 34, 35
2.2.7	Samenwerking met andere zorgaanbieders	101, 102, 103

2.3 **Personeel en organisatie**

	<i>Personeel en organisatie</i>	<i>Vragen</i>
2.3.1	Organisatiestructuur	46 t/m 50
2.3.2	Toedeling verantwoordelijkheden	90 t/m 97
2.3.3	Personeelsbeleid	52 t/m 84, 98, 99

2.4 **Toegankelijkheid**

	<i>Toegankelijkheid</i>	<i>Vragen</i>
2.4.1	Waarborgen toegankelijkheid	36 t/m 40, 149 t/m 151

2.5 **Patiëntenrechten**

	<i>Patiëntenrechten</i>	<i>Vragen</i>
2.5.1	Voorlichtingsbeleid patiënten	136 t/m 143
2.5.2	Klachtenregeling	318 t/m 322

2.6 **Zorgproces**

	<i>Zorgproces</i>	<i>Vragen</i>
2.6.1	Dossievorming en -beheer	185 t/m 192, 198
2.6.2	Overdracht	194 t/m 196, 199 t/m 201
2.6.3	Privacyreglement	193
2.6.4	Bewaartermijn	197
2.6.5	Gestandaardiseerde en geprotocolleerde zorg	203 t/m 205

2.7 Kwaliteitsbeleid

	<i>Kwaliteitsbeleid</i>	<i>Vragen</i>
2.7.1	Kwaliteitsbeleidscyclus	215 t/m 224

2.8 Kwaliteitsbeleid professionals

	<i>Kwaliteitsbeleid professionals</i>	<i>Vragen</i>
2.8.1	Medisch specialisten en basisartsen	86 t/m 89, 225 t/m 233
2.8.2	Verpleegkundigen en assisterende beroepen	207 t/m 212

2.9 Patiëntveiligheid

	<i>Patiëntveiligheid</i>	<i>Vragen</i>
2.9.1	Risicoselectie	130 t/m 135, 144, 145
2.9.2	Preoperatief onderzoek	146, 147
2.9.3	Operatieve zorg	168, 169
2.9.4	Anesthesie	153 t/m 167
2.9.5	Postoperatieve zorg	170 t/m 179
2.9.6	Nazorg	180 t/m 183
2.9.7	Incidentenmanagement	235 t/m 239
2.9.8	Reanimatiebeleid	250, 251
2.9.9	Plan bij interne rampen	252, 253

2.10 Infectiepreventiebeleid

	<i>Infectiepreventiebeleid</i>	<i>Vragen</i>
2.10.1	Infectiepreventiebeleid	214 t/m 248

2.11 Geneesmiddelenbeleid

	<i>Geneesmiddelenbeleid</i>	<i>Vragen</i>
2.11.1	Toezicht en beheer	255 t/m 266
2.11.2	Opslag	267, 268, 274
2.11.3	Controle	269 t/m 273, 275, 276
2.11.4	Opiumwetmiddelen	277 t/m 279

2.12 Medische Hulpmiddelen

	<i>Medische Hulpmiddelen</i>	<i>Vragen</i>
2.12.1	Aanschafbeleid	280 t/m 286
2.12.2	Opslag	
2.12.3	Beheer	287, 288
2.12.4	Recallprocedure	291, 292, 313 t/m 316
2.12.5	Onderhoud	289, 290, 296
2.12.6	Reiniging instrumenten	293, 294, 295
2.12.7	Sterilisatieproces	297 t/m 312

2.13 Gebouw en facilitaire voorzieningen

	<i>Gebouw en facilitaire voorzieningen</i>	<i>Vragen</i>
2.13.1	Gebouw en ruimtelijke indeling	105 t/m 115
2.13.2	Facilitaire voorzieningen	116 t/m 128

BIJLAGE 2 Algemene toelichting scorekwalificaties**Toelichting scorekwalificaties**

<i>Afwezig</i>	Afwezigheid van de norm; de norm wordt niet nageleefd.
<i>Aanwezig</i>	Norm aantoonbaar aanwezig, maar niet consequent nageleefd; schriftelijke procedures zijn niet algemeen bekend.
<i>Operationeel</i>	Norm operationeel; norm wordt consequent nageleefd; schriftelijke procedures zijn algemeen bekend.
<i>Geborgd</i>	Norm geborgd; norm wordt consequent nageleefd en schriftelijke procedures zijn algemeen bekend. Bovendien is er sprake van regelmatige evaluatie en zonodig bijstelling.

Bijlage 3 Overzicht gebruikte documenten

Rapport algemeen toezichtbezoek aan Care Vision Rotterdam, nov 04
Consensus refractie chirurgie, WRC
Beleidsplan Care Vision
Missie en doelstellingen Care Vision
Meldingsformulier klachtencommissie
Reglement klachtencommissie
Protocollen map A en B (ingezien tijdens bezoek)