

Bezoekadres Wilhelmina van Pruisenweg 52
2595 AN Den Haag
Postadres Postbus 90700
2509 LS Den Haag
Telefoon (070) 3041500
Telefax (070) 3041570
Internet www.igz.nl

**AANTEKENEN MET BERICHT VAN ONTVANGST**

Tevens per e-mail als PDF-bijlage verzonden d.d. 26 juni 2009 met verzoek om de ontvangst van het bevel te bevestigen

Aan de directie van de CityKliniek
p/a De heer R.R. Goerdin, medisch directeur
Schiedamseweg 109
3134 BE VLAARDINGEN

Ons kenmerk	Inlichtingen bij	Telefoonnummer	Utrecht,
2009-176072/P4/NV/RV/MR	Mw. P.M. Veeke	070 - 304 1500	26 juni 2009
Onderwerp	Bijlage(n)	Uw brief	Uw kenmerk
Bevel	-	-	-

Geachte directie,

Op 25 juni 2009 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: de inspectie) een onaangekondigd inspectiebezoek gebracht aan de CityKliniek, Prinsengracht 126, te Den Haag. Aanleiding voor dit inspectiebezoek is een aantal bij de inspectie binnengekomen meldingen over de kwaliteit van zorgverlening in de CityKliniek (hierna: de instelling), waaronder een schrijven van de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (hierna: NVPC) van 25 mei 2009, aangevuld met een schrijven op 3 juni jl.

De inspectie komt tot het oordeel dat de kwaliteit van zorgverlening in de instelling niet of in onvoldoende mate voldoet aan de eisen voor verantwoorde zorg zoals bedoeld in de artikelen 2, 3 en 4 van de Kwaliteitswet zorginstellingen.

De redenen voor dit oordeel zijn gelegen in met name de navolgende bevindingen.

Algemeen

De inspectie heeft geconstateerd dat de instelling onder andere niet beschikt over:

- een kwaliteitsbeleid;
- een klachtenregeling;
- een calamiteitenprocedure;
- *deugdelijke dossiervoering overeenkomstig artikel 7: 454 van het Burgerlijk Wetboek.*

Tevens heeft de inspectie tijdens het inspectiebezoek vastgesteld dat de in de instelling werkzame beroepsbeoefenaar, de heer R.R. Goerdin, gynaecoloog, onvoldoende blijkt heeft gegeven te beschikken over actuele kennis van de geldende normen, bijvoorbeeld ten aanzien van hygiëne en infectiepreventie. Daarnaast gaf hij aan bepaalde ingrepen, bijvoorbeeld borstvergroterende operaties, niet uit te voeren volgens de in Nederland gebruikelijke technieken.

Infectiepreventie en luchtbehandeling

- De instelling beschikt niet over een adequate vorm van luchtbehandeling, zoals bedoeld in de WIP-richtlijn 'Omstandigheden (kleine) chirurgische en invasieve ingrepen' (april 2006).



De instelling beschikt noch over een OK klasse 1, noch over een OK klasse 2, conform voornoemde WIP-richtlijn en de bouwmaatstaven van het Bouwcollege, terwijl er wel operaties plaatsvinden die in een klasse 1 of klasse 2 OK uitgevoerd dienen te worden;

- De instelling beschikt niet over een infectiepreventiebeleid. Zo zijn er in het geheel geen protocollen, ook niet op het gebied van MRSA;
- De instelling beschikt niet over een legionellabeheersplan;
- Er is geen infectie- of complicatieregistratie;
- Door de ruimtelijke indeling van de instelling kan niet voorzien worden in een adequate infectiepreventie; zo hoort er geen toilet aan een operatieruimte te grenzen. Ook voorraadmasten horen niet thuis in een operatieruimte.

Gebruik van medische materialen en apparatuur

- De medische hulpmiddelen, bijvoorbeeld implantaten, zijn niet ordelijk en deugdelijk opgeslagen waardoor de steriliteit niet gewaarborgd is;
- Van verschillende medische hulpmiddelen is door de inspectie geconstateerd dat de sterilisatiedatum reeds verlopen was of dat de verpakking beschadigd was;
- Het sterilisatieproces in de instelling voldoet op essentiële onderdelen niet aan de WIP-richtlijn 'Beleid, reiniging, desinfectie en sterilisatie' (mei 2005). Zo zijn er geen faciliteiten om instrumenten te reinigen en desinfecteren voorafgaand aan het sterilisatieproces;
- Het veilig gebruik van medische materialen en apparatuur is onvoldoende gewaarborgd. Zo is de onderhoudsstatus van de medische apparatuur niet bekend, doordat onder andere onderhoudsstickers ontbreken.

Geneesmiddelenopslag en -beheer

- De geneesmiddelen zijn niet ordelijk opgeslagen;
- In de koelkast lagen in een bakje aangeprikte ampullen zonder datum en zijn gebruikte, opgetrokken spuitjes, met bijvoorbeeld een resthoeveelheid Dormicum, aangetroffen;
- Er zijn geneesmiddelen aangetroffen waarvan de vervaldatum is verstreken;
- De opslagcondities van geneesmiddelen worden onvoldoende bewaakt, waardoor de kwaliteit van de producten niet gegarandeerd is. Zo wordt de temperatuur in de koelkast niet gemeten en/of bewaakt;
- De opslaglocaties voor geneesmiddelen, inclusief de koelkast, zijn niet afsluitbaar.

De conclusie van de inspectie naar aanleiding van deze bevindingen is dat u de artikelen 2, 3 en 4 van de Kwaliteitswet zorginstellingen niet of in onvoldoende mate naleeft waardoor ernstige risico's voor de veiligheid en de gezondheid van patiënten is ontstaan. Deze ernstige constatering noopt de inspectie tot het nemen van maatregelen, ondanks het feit dat u in uw reactie naar aanleiding van de terugkoppeling van de bevindingen aan het einde van het inspectiebezoek heeft aangegeven dat u alles op "hold" zet en dat u de gemaakte afspraken met patiënten zult annuleren en dat u alle werkzaamheden in de instelling en in de Arenborghoeve te Venlo en in de Orfeo kliniek te Zoetermeer voorlopig zult opschorten. Om die reden heb ik besloten u, conform artikel 7, vierde lid, van de Kwaliteitswet zorginstellingen, te bevelen de CityKliniek te Den Haag te sluiten met ingang van zaterdag 27 juni 2009 voor de duur van 7 dagen.



Zonodig kan het bevel door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport worden verlengd.

Een verzoek daartoe zal door de inspectie direct na het opleggen van het bevel aan de Minister worden voorgelegd.

Indien u geen gehoor geeft aan het bevel, kan bestuursdwang worden toegepast, dan wel een dwangsom worden opgelegd.

Overeenkomstig het actieve openbaarmakingsbeleid van de inspectie wordt de inhoud van dit bevel met inachtneming van de wettelijke normen actief openbaar gemaakt.

Een belanghebbende kan tegen een besluit bezwaar maken op grond van artikel 7:1 van de Algemene wet bestuursrecht. Dit kan door een bezwaarschrift in te dienen bij het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken, Postbus 20350, 2500 EJ Den Haag.

De termijn voor het indienen van een bezwaarschrift bedraagt zes weken. De termijn vangt aan met ingang van de dag volgend op de dag waarop het besluit is gedagtekend.

Het bezwaarschrift wordt ondertekend door de indiener en bevat:

- de naam en het adres van de indiener,
- de dagtekening,
- een omschrijving van het bestreden besluit, bijvoorbeeld door vermelding van het zaaknummer, briefkenmerk en datum of door bijvoeging van een kopie van het besluit,*
- de gronden van het bezwaar.

Hoogachtend,



mevrouw P.M. Veeke,
Inspecteur voor de Gezondheidszorg

Cc: VWS, beleidsdirectie CZ
Hoofdinspectie voor de gezondheidszorg (HI, PL, BJZ&H,)