



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Rapport naar aanleiding van het algemeen
toezichtbezoek aan privé-kliniek Qures
Leiden BV 2009-2011 te Leiden

Den Haag,
Januari 2012

Inhoud

1	Inleiding	3
2	Wie is Wie; Introductie en toelichting diverse rechtspersonen met de naam Quess.	4
2.2.1	Quess BV	4
2.2.2	Stichting Quess	4
3	Resultaten Inspectieonderzoek	6
3.1	Inleiding	6
3.2	Algemeen beleid	6
3.3	Personeel en organisatie	7
3.4	Toegankelijkheid	9
3.5	Patiëntenrechten	9
3.6	Zorgproces	10
3.7	Kwaliteitsbeleid	11
3.8	Kwaliteitsbeleid professionals	12
3.9	Patiëntveiligheid	12
3.10	Infectiepreventiebeleid	14
3.11	Geneesmiddelenbeleid	14
3.12	Medische hulpmiddelen	14
3.13	Gebouw en facilitaire voorzieningen	15
3.14	Onderzoek RIVM	16
3.15	Herbeoordeling CE-markering Notified body	16
3.16	Wetenschappelijk onderzoek	16
3.17	Opschorting activiteiten behandelcentrum	17
3.18	Faillissement Quess Leiden BV	17
4	Beschouwing	18
4.1	Inleiding	18
4.2	Beschouwing inspectiebevindingen	18
5	Conclusie en maatregelen	20
5.1	Conclusie	20
5.2	Te nemen maatregelen	20
Bijlagen		
1	Overzicht vragen uit instrument bij criteria	21
2	Algemene toelichting scorekwalificaties	24

1 Inleiding

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is in augustus 2009 een algemeen toezicht onderzoek (AT-onderzoek) gestart naar behandelcentrum Qures Leiden BV te Leiden (verder te noemen het behandelcentrum). Doel van dit onderzoek is te beoordelen wat voor zorg door Qures Leiden BV is verstrekt en hoe deze is georganiseerd.

Het inspectieonderzoek is in december 2011 afgerond.

Aanleiding voor het AT-onderzoek is de 'WTZi-toelating instelling voor medisch specialistische zorg' (dd 6 augustus 2009) die aan de Stichting Qures is afgegeven¹ en waar IGZ op 14 augustus 2009 een kopie van heeft ontvangen. Daarnaast heeft IGZ eind augustus en oktober 2009 van twee verontruste medisch specialisten ontvangen over de behandeling van kankerpatiënten met de Cytotron© door het behandelcentrum.

Tot augustus 2009 is bij IGZ niets bekend over het behandelcentrum en het bestaan van de Cytotron©.

Om tot een verantwoord oordeel te kunnen komen heeft de inspectie gebruik gemaakt van het Instrument Algemeen Toezicht Privé-klinieken (IATPk). 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 in hoofdstuk 2 wie en wat Qures is. De resultaten van het onderzoek naar de kwaliteit van de zorg op basis van het (IATPk) zijn in hoofdstuk 3 beschreven.

Wat wil de inspectie nog toevoegen aan haar oordelen staat in hoofdstuk 4.

Welke acties moet het Qures Leiden BV binnen welke termijn nemen staat in hoofdstuk 5.

¹ IGZ ontvangt van alle door het ministerie van VWS in het kader van de WTZi afgegeven toelatingen 'instelling voor medisch specialistische zorg', een afschrift.

2 Wie is Wie ; Introductie en toelichting diverse rechtspersonen met de naam Quess

De naam Quess is verbonden aan drie afzonderlijk rechtspersonen te weten:

- Quess BV
- Stichting Quess;
- Quess Leiden BV;

De doelstellingen, taken en verantwoordelijkheden van deze 3 rechtspersonen zijn in afzonderlijke documenten vastgelegd en afgebakend.

In de praktijk is deze scheiding niet altijd zichtbaar en consequent toegepast. Daardoor was bij aanvang van het inspectieonderzoek niet duidelijk welke rechtspersoon de feitelijke behandelingen uitvoerde en wie waar bij betrokken en verantwoordelijk voor was.

Uit het inspectieonderzoek is echter gebleken dat Quess Leiden BV als behandelcentrum fungeert en feitelijk aan patienten de behandeling met de Cytotron© aanbiedt en uitvoert. Het AT-onderzoek heeft zich dan ook tot deze rechtspersoon beperkt.

Om de leesbaarheid van het rapport te vergroten worden in de volgende subparagrafen de beide andere rechtspersonen kort toegelicht.

2.2.1 Quess BV

Quess BV is belast met de zorg voor de inventaris en faciliteiten voor de operationele ondersteuning van het behandelcentrum en is heeft de twee Cytotron© apparaten in eigendom.

Op basis van een leaseovereenkomst zijn door Quess BV in het behandelcentrum twee Cytotron© apparaten geplaatst waarmee door het behandelcentrum behandelingen kunnen worden uitgevoerd.

2.2.2 Stichting Quess

De doelstelling van de stichting Quess is het toezien op naleving van het "oorspronkelijk gedachtegoed" dat bij oprichting van de stichting is geformuleerd ². De Stichting Quess wordt bestuurd door een Raad van bestuur (Rvb) bestaande uit een voorzitter en een medisch directeur. De voorzitter is tevens de CEO (Chief Executive Officer) van Scalene Medical ³, de Europees gemachtigde van de fabrikant van het Cytotron© apparaat ⁴ en heeft geen medisch en/of zorginhoudelijk achtergrond.

De medisch directeur is werkzaam als praktiserend oogarts in zowel privé-instellingen voor oogheelkunde als een algemeen ziekenhuis en is betrokken bij de behandeling van patienten in het behandelcentrum

² Het gedachtegoed wordt in de brief van Quess d d 19 november 2009 als volgt omschreven

"De Stichting Quess heeft tot doel het gedachtegoed te bewaken en te bevorderen dat deze hoogtechnische non invasieve behandelwijze ingang krijgt"

Tot de taak van de stichting behoort onder andere het uitoefenen van het toezicht op de entiteit die de behandelingen verricht

³ Scalene Cybernetics Bangalaoe India

⁴ Scalene Medical heeft in Bangalore in India een laboratorium dat samenwerkt met een kliniek waar patienten met de Cytotron© worden behandeld

Voor de stichting is een Raad van Toezicht en een Medische Adviesraad (MAR) ingesteld die respectievelijk uit vier commissarissen en drie medisch adviseurs bestaat.

Het doel van de MAR is het uitbrengen van advies aan de Rvb van de Stichting Qures en de directie van Qures Leiden BV inzake het verkrijgen van een brede acceptatie van de RFQMR ⁵, research en development.

De MAR is in juli 2009 van samenstelling gewijzigd ⁶.

Verder is een jurist aan de stichting verbonden. Deze functionaris fungeert voor IGZ als eerste aanspreekpunt voor het aanleveren van informatie van het behandelcentrum veelvuldig.

De stichting is gehuisvest in een kantorencomplex in Leiden.

⁵ RFQMR staat voor Rotational Field Quantum Magnetic Resonance

⁶ De medische adviesraad wordt nu gevormd door drie personen uit India een, ingenieur en uitvinder, een medicus en een radioloog. Allen zijn betrokken bij de behandeling van patienten met de Cytotron© in Bangalore India. (scalene cybernetics)

3 Resultaten inspectiebezoek

3.1 Inleiding

In het behandelcentrum wordt door middel van het Cytotron© apparaat aan zowel patiënten met artrose als aan patiënten met kanker behandelingen met radiogolven gegeven. Voor deze laatste groep geldt dat zij geen uitzicht op genezing hebben en in een palliatief stadium van hun ziekteproces verkeren. De behandeling wordt door de reguliere geneeskunde als niet-reguliere behandelwijze 7 erkend.

In dit hoofdstuk leest u de resultaten van het onderzoek zoals deze aan de hand van het IATPk zijn beoordeeld. Er zijn dertien aandachtgebieden en per aandachtsgebied 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 de door het behandelcentrum verstrekte schriftelijke informatie, gesprekken met de directie/bestuurder, leden van de medische adviesraad zoals deze tot juni 2010 was samengesteld, de leden van de medische staf en een bezoek aan het behandelcentrum op 5 januari 2010. Daarnaast is door de Rvb van stichting Quess aan IGZ informatie verstrekt.

3.2 Algemeen beleid

	Afwezig	Aanwezig	Operationeel	Geborgd
1. Beleidscyclus	✓			
2. Functieprofiel privé-kliniek		✓		
3. Financieel beleid	✓			
4. Productie	✓			
5. Samenwerking met ziekenhuis	✓			
6. Samenwerking met koepelorganisaties	✓			
7. Samenwerking met andere zorgaanbieders		✓		

Ad 7.

Het behandelcentrum verwijst patiënten voor een MRI-scan door naar het Diagnostisch Centrum Haaglanden (DCH).

7 In dit rapport wordt door IGZ de omschrijving niet-reguliere behandelwijze gehanteerd. Deze omschrijving is conform het standpunt van de KNMG dat is vastgelegd in de KNMG gedragsregel "De arts en niet-reguliere behandelwijzen" dd 1 april 2008.

Met dit centrum zijn specifieke afspraken gemaakt over de technische aspecten van de diagnostische beelden die nodig zijn voor de cytotron-behandeling.

Behoudens de afspraken met DCH zijn er geen specifieke samenwerkingsafspraken met een ziekenhuis en/of andere zorginstellingen gemaakt.

3.3 Personeel en organisatie

	Afwezig	Aanwezig	Operationeel	Geborgd
1. Organisatiestructuur		✓		
2. Toedeling verantwoordelijkheden		✓		
3. Personeelsbeleid		✓		
4. Medische adviesraad		✓		

Ad.1

De dagelijkse leiding ligt in handen van een directeur.

Aan het behandelcentrum zijn steeds 2 artsen tegelijkertijd verbonden (geweest). In totaal betreft dit 3 artsen. Alle artsen zijn verantwoordelijk voor de medisch inhoudelijke aspecten rondom de zorgverlening.

Eén van de betrokken artsen (de arts-dosimetrist) was betrokken bij de oprichting en de aanstelling van de MAR. De arts-dosimetrist was na openstelling van het behandelcentrum door het houden van intakegesprekken, de inclusie van patiënten, het voorschrijven van de dosimetrie, het inwerken van de beide andere artsen en het opstellen van werkafspraken en behandelprotocollen betrokken bij de behandeling van patiënten.

De arts-dosimetrist heeft bij de fabrikant in Bangalore (India) de in-company training "dosimetrie bij de Cytotron®" gevolgd.⁸

Voor het berekenen van de feitelijke hoeveelheid straling is bij de start van het behandelprogramma de fysieke aanwezigheid van de arts-dosimetrist noodzakelijk. Is deze niet aanwezig dan kunnen geen nieuwe patiënten worden ingesteld.

De beide andere artsen hebben nadere informatie over de behandeling met de Cytotron® verkregen via internet, de usermanual van de Cytotron®, uit informatie die door de arts-dosimetrist bij het inwerken is verstrekt en uit het persoonlijke netwerk van de betrokken artsen. Deze artsen zijn alleen betrokken (geweest) bij de intakegesprekken, de inclusie en begeleiding van patiënten en het opstellen van werkafspraken en behandelprotocollen.

Via Domestic Outsourcing ⁹ is een vijftal verpleegkundigen ingehuurd die de patiënten tijdens de behandeling begeleiden en bewaakten. Allen staan vermeld in het BIG-register. Buiten de detachering bij Quress zijn zij ook als verpleegkundige werkzaam in zorginstellingen binnen de regio. Ten aanzien van de behandeling met de Cytotron® zijn de verpleegkundigen door de Arts-dosimetrist geïnstrueerd.

Een administratieve kracht beantwoordt de telefoon en verzorgt de planning van de afspraken.

⁸ Tijdens de behandeling is niet altijd een arts in het behandelcentrum aanwezig, maar deze is wel telefonisch bereikbaar.

⁹ Een bedrijf gevestigd in Den Haag dat zich richt op dienstverlening op het gebied van huishoudelijke zaken.

Ad. 2

Met betrekking tot de taken en verantwoordelijkheid is een scheiding aangebracht tussen bedrijfsvoering, medisch en zorginhoudelijke activiteiten.

Alle bedrijfsvoeringsaspecten zijn toebedeeld aan de directeur.

Voor wat betreft de medisch en zorginhoudelijke zaken zijn een beperkt aantal afspraken gemaakt die zijn vastgelegd in een SLA's¹⁰.

Over individuele taken, verantwoordelijkheden en financiële aspecten zijn tussen de directeur en de betrokken artsen wisselende mondelinge en schriftelijke afspraken gemaakt.

Ad. 4

Medio 2008 is een Medische adviesraad (MAR) samengesteld die uit professionals bestond uit de anesthesiologie, ethiek en pathologie.

Alle MAR-leden zijn via collegiale en/of persoonlijke contacten door één van de leden van de rvb van de Stichting Quresse aangezocht.

Geen van de MAR-leden is, voordat ze deel uitmaakten van de adviesraad, bekend met het Cytotron© apparaat, de technologie en/of de behandelingen. Kennis is verkregen door het lezen van beschikbare literatuur, via de Rvb van de Stichting Quresse en/of door het eigenstandig vergaren van informatie via internet. Eén van de MAR-leden is mede-investeerder van Quresse en heeft een werkbezoek aan het laboratorium van Scalene in India.¹¹ gebracht en zich door de betrokken arts aldaar laten informeren.

Het doel van de MAR is het uitbrengen van advies aan de Rvb van de Stichting Quresse en de directie van Quresse Leiden BV inzake het verkrijgen van een brede acceptatie van de RFQMR¹², research en development.

Er is vanuit de Stichting Quresse en/of de directie van het behandelcentrum geen sprake van een formele opdracht aan de MAR en/of een reglement.

De MAR is in 2008/2009 driemaal in volledige setting bijeen geweest waarbij de Rvb van de stichting Quresse en de directeur van Quresse BV aanwezig waren. De bijeenkomsten zijn op informele wijze zonder agenda georganiseerd.

Tijdens deze MAR-bijeenkomsten is door de MAR-leden mondeling advies gegeven over de noodzakelijke randvoorwaarden waaronder, naar de mening van de MAR-leden, patiënten behandeld moeten worden.

Deze adviezen zijn:

- de MAR moet worden uitgebreid (gezien de beoogde doelgroep te behandelen patiënten) met medische specialisten met expertise op het gebied van de reumatologie, oncologie en radiologie;
- de behandelindicatie moet altijd worden gesteld door een ter zake deskundige arts, met verstand van stralingsdoseringen;
- tijdens de behandelingen moet altijd een verpleegkundige en een deskundig arts aanwezig zijn;
- er moet sprake zijn van adequate dossiervoering;
- in geval van oncologische patiënten moet voor de behandeling met de Cytotron© de behandelend oncoloog door de arts van het behandelcentrum worden geïnformeerd;
- wetenschappelijk onderzoek moet geïnitieerd worden om evidence en draagvlak voor de behandelingen te bewerkstelligen.

De Rvb van de stichting heeft alvorens tot patiëntenbehandeling over te gaan aan de MAR toegezegd dat aan deze voorwaarden zal worden voldoen.

Eind juni 2009 komen alle MAR-leden tot de conclusie dat de behandellocatie en behandelwijze op geen enkele wijze voldoet aan de voorwaarden zoals deze de MAR

¹⁰ service level agreement

¹¹ Scalene Cybernetics Bangalora India

¹² RFQMR staat voor Rotational Field Quantum Magnetic Resonance

als conditio sine qua non voor behandeling van patiënten met de Cytotron©waren zijn. Alle MAR-leden hebben zich vervolgens als lid van de MAR teruggetrokken. De medische adviesraad wordt nu gevormd door drie door de Stichting Quess deskundig geachte personen uit India ¹³.

3.4 Toegankelijkheid

	Afwezig	Aanwezig	Operationeel	Geborgd
1. Waarborgen toegankelijkheid				✓

Ad. 1

Het behandelcentrum behandelt vanaf juni 2009 t/m eind januari 2010 patiënten. Het accent ligt op de behandeling van patiënten met kanker. Patiënten worden uitsluitend op afspraak en in dagbehandeling behandeld. Voor het maximale effect van de behandeling is het noodzakelijk dat de Cytotron© behandeling onafgebroken gedurende 21-28 dagen plaatsvindt. Om deze reden is het behandelcentrum zeven dagen per week overdag geopend en is de bereikbaarheid 24/7 gegarandeerd.

3.5 Patiëntenrechten

	Afwezig	Aanwezig	Operationeel	Geborgd
1. Voorlichtingsbeleid patiënten				✓
2. Klachtenregeling	✓			

Ad 1

Het behandelcentrum beschikt over een website waar voor iedereen informatie over de Cytotron© behandeling beschikbaar is. Voor zowel de behandeling van artrose als voor de behandeling van de kankerpatiënten is voorlichtingmateriaal beschikbaar dat via de website van het behandelcentrum kan worden opgevraagd. Indien gewenst kan dit ook per post worden toegestuurd.

Ad. 2

Er is geen klachtregeling in de zin van de Wet Klachtrecht Cliënten Zorgsector. Klachten kunnen zowel mondeling als schriftelijk worden ingediend. Deze worden behandeld door de directie en niet door een onafhankelijke klachtencommissie.

¹³ De adviesraad op afstand bestaat uit dr. [REDACTED] ingenieur en uitvinder, dr. [REDACTED] medicus, en dr. [REDACTED] radioloog. Allen zijn betrokken bij de behandeling van patiënten met de Cytotron© in Bangalore India. (scalene cybernetics)

3.6 Zorgproces

	Afwezig	Aanwezig	Operationeel	Geborgd
1. Dossiervorming en -beheer		✓		
2. Overdracht	✓			
3. Privacyreglement	✓			
4. Bewaartermijn		✓		
5. Gestandaardiseerde en geprotocolleerde zorg		✓		

Ad 1, 2 en 5

Het behandelcentrum behandelt uitsluitend patiënten waarbij een diagnose door een huisarts of een medisch specialist is gesteld. Het betreft patiënten met vergevorderde artrose en kankerpatiënten die geen uitzicht op genezing hebben en in een palliatief stadium van hun ziekteproces verkeren.

Het behandelcentrum stelt dat de behandeling in overleg met de huisarts of specialist plaatsvindt. In de patiëntendossiers zijn daarvan op het decursus geen aantekeningen en zijn er geen verwijfsbrieven en/of ontslagbrieven aangetroffen.

De behandelingsovereenkomst wordt bij de intake besproken, is schriftelijk vastgelegd en wordt door de patiënt ondertekend. Het formulier informed consent vormt een onderdeel van de overeenkomst.

Het ondertekende formulier 'informed consent' bevat aanvankelijk niet alle aspecten die bij een niet-erkende behandelmethode een rol spelen en die met de patiënt moeten worden besproken en geverifieerd.

Nadat dit door IGZ is vastgesteld is dit direct door het behandelcentrum op de website en op het betreffende formulier gecorrigeerd.

Als de behandeling met de Cytotron© door de intake-arts van Qures mogelijk wordt geacht wordt bij iedere patiënt bepaald voorafgaand aan de behandeling welke aanvullende MRI-scans gemaakt moeten worden.

Deze scans zijn niet bedoeld als bevestiging van de diagnose, maar bestemd voor de instelling van de hoeveelheid radiogolven; de dosimetrie. De toegepaste dosimetrie wordt in het medisch dossier vastgelegd.

Bij de eerste behandelingssessie met de Cytotron© is de arts van het behandelcentrum aanwezig. Gedurende de overige behandeldagen wordt de patiënt begeleid door een verpleegkundige. De verpleegkundige ontvangt, installeert en bewaakt de patiënt gedurende de behandeling. Daarnaast doet hij/zij dagelijks navraag naar de ervaringen van de patiënt en noteert deze in het medisch dossier.

Indien gewenst kan tussentijds een afspraak met de arts worden ingepland.

Tijdens de rest van de behandelingen is niet altijd een arts in het behandelcentrum aanwezig. Deze is wel telefonisch bereikbaar.

3.7 Kwaliteitsbeleid

	Afwezig	Aanwezig	Operationeel	Geborgd
1.Kwaliteitsbeleidscyclus	✓			

Ad. 1

Het behandelcentrum beschouwt zichzelf niet als een instelling in de zin van de KWZ.

Om deze reden heeft men voorafgaande aan de start van de behandelingen geen onderzoek gedaan aan welke voorwaarden het behandelcentrum moet voldoen om op verantwoorde wijze een behandeling aan te bieden. Men is op basis van ervaringen en werkwijzen in India van start gegaan.

Het behandelcentrum motiveert het besluit om patiënten uit de eerder genoemde doelgroep in Nederland te behandelen en het advies van de MAR te negeren op grond van een aantal beweegredenen te weten:

- op basis van de vele goede ervaringen en gesprekken met mensen die in Bangalore in India met de Cytotron zijn behandeld is het behandelcentrum er van overtuigd dat de behandeling een bijdrage levert aan verbetering van de kwaliteit van leven;
- mede gezien de resultaten in India is het behandelcentrum van mening dat ook zonder de door de MAR noodzakelijke geachte deskundigheid van medisch specialisten patiënten behandeld kunnen worden¹⁴;
- er in de beschikbare literatuur geen noemenswaardige bijwerkingen zijn beschreven;
- er, behoudens voor calciumantagonisten, geen interferentie met regulier medicijngebruik is aangetoond;
- op basis van wetenschappelijk onderzoek is op de technologie een patent verleend;
- omdat al in een vroeg stadium van de oprichting van het behandelcentrum zich vooral patiënten met kanker aanmeldden en men het op ethische gronden niet opportuun vond deze patiënten te weigeren.
- door Underwriters Laboratories (UL), een door de Europese Unie aangewezen Notified Body¹⁵. Een CE-certificering is toegekend. Dit CE-certificaat maakt het mogelijk in Europa patiënten te behandelen;

Het behandelcentrum hanteert geen kwaliteitssysteem aan de hand waarvan de inrichting van de organisatie met betrekking tot kwaliteit en veiligheid is georganiseerd, wordt geëvalueerd en geborgd.

Werkenderwijs zijn protocollen ontwikkeld, afspraken nader gedefinieerd en afgebakend. De behandelingen met de Cytotron[®] zijn wel schriftelijk vastgelegd in werkinstructies.

¹⁵ UL heeft beoordeeld of de Cytotron voldoet aan de Europese eisen die worden gesteld aan medische hulpmiddelen onder andere de veiligheid en effectiviteit en op basis daarvan een CE-certificaat afgegeven;

3.8 Kwaliteitsbeleid professionals

	Afwezig	Aanwezig	Operationeel	Geborgd
1. Medisch specialisten en basisartsen	✓			
2. Verpleegkundigen en assisterende beroepen	✓			

Ad 1 en 2

Behoudens registratie in het BIG-register worden geen bijzondere kwaliteitseisen aan de betrokken artsen en verpleegkundigen gesteld.

Geen van de artsen en verpleegkundigen is bekwaam in het toepassen van stralingstherapie bij patiënten en heeft specifieke expertise op het gebied van oncologie en artrose. Relevante informatie en/of adviezen van de MAR zijn door de bestuurders van de stichting niet met alle professionals gedeeld.

3.9 Patiëntveiligheid

	Afwezig	Aanwezig	Operationeel	Geborgd
1. Risicoselectie	✓			
2. Preoperatief onderzoek	n.v.t			
3. Operatieve zorg	n.v.t			
4. Anesthesie	n.v.t			
5. Postoperatieve zorg	n.v.t			
6. Nazorg		✓		
7. Incidentenmanagement	✓			
8. Reanimatiebeleid		✓		
9. Plan bij interne rampen	✓			
10. Veiligheid apparaat	✓			

Ad 1

Patiënten worden uitsluitend op afspraak en in dagbehandeling behandeld. Doorgaans meldt de patiënt zich op eigen initiatief en zonder verwijfsbrief bij Quess. In het eerste contact, meestal telefonisch, wordt aan de hand van enkele vragen over de medische achtergrond globaal bepaald of een patiënt in aanmerking kan komen behandeling. Indien behandeling mogelijk wordt geacht, wordt een afspraak gepland voor een intake gesprek met de intakearts.

Voorafgaand aan het gesprek wordt een vragenlijst en een behandelovereenkomst toegezonden. Patiënten wordt verzocht deze ingevulde documenten en alle andere

relevante medische gegevens, zoals een actueel medicatieoverzicht, de originele diagnosestelling, recente uitslagen van scans, röntgenfoto's, bloeduitslagen en de huidige prognose van de behandelaar, mee te nemen naar het intakegesprek. Tijdens de intake wordt al deze informatie door de intake-arts met de patiënt besproken, beoordeeld en wordt informatie verstrekt over de behandeling met de Cytotron© en mogelijke effecten op de bestaande klachten. Als de behandeling met de Cytotron© door de intake-arts mogelijk wordt geacht, wordt bepaald welke aanvullende MRI-scan voorafgaand aan de behandeling gemaakt moet worden. Deze scan is niet bedoeld als bevestiging van de diagnose maar om de juiste locatie voor het richten van de Cytotron© radiogolven te bepalen. Bij alle patiënten wordt voorafgaand aan de behandeling een dergelijke MRI gemaakt.

Op basis van het intake gesprek, de medische gegevens en de uitkomst van de scan(s) wordt door de arts-dosimetrist de instelling van de Cytotron© bepaald en ingevoerd.

De instelling van het stralingsniveau (dosimetrie) wordt door de arts-dosimetrist per patiënt vastgesteld en is afhankelijk van de MRI, de markering die door de beoordelend radioloog van de MRI wordt aangegeven en de informatie die door de intake-arts wordt verstrekt.¹⁶

Ad. 6

Aan het einde van de behandeling vindt een afrondend gesprek plaats met de intake-arts. Na drie maanden neemt de verpleegkundige voor een tevredenheidsonderzoek telefonisch contact op met de behandelde patiënten. Ter controle van het effect van de behandeling vindt geen controle MRI-scan of ander onderzoek plaats.

De effecten worden uitsluitend gemeten aan de hand van belevingsaspecten van patiënten en/of familieleden.

Ad.7

Er is geen regeling rondom het melden van incidenten.

Ad. 8

Er is geen schriftelijk vastgelegd reanimatiebeleid. In de praktijk zijn er wel mondelinge afspraken gemaakt. Er is een EAD in het pand aanwezig en bij problemen belt men 112.

Ad. 9

Volgens opgave in de schriftelijke vragenlijst "Instelling voor medisch-specialistische zorg" beschikt het behandelcentrum over een ontruimingsprocedure in geval van calamiteiten. De IGZ heeft echter geen afschrift hiervan bij de ingevulde vragenlijst ontvangen.

Ad 10.

Zie opmerkingen onder medische hulpmiddelen 3.11, ad 8.

¹⁶ Met betrekking tot de dosimetrie is door de dosimetrist verklaard:

Citaat: "Zoals eerder uiteengezet is de RFQMR dosimetrie wezenlijk anders dan de dosimetrie zoals bij geneeskundige radiotherapie. De signaalsamenstelling ligt vast in de primaire dosimetrie die niet door "de dosimetrist" beïnvloedt kan worden. Het is niet zo dat de dosis (hoeveelheid) op basis van een MRI wordt vastgesteld doch de samenstelling tenende magnetic resonance in het weefsel te kunne bewerkstelligen. Het signaal wordt namelijk gevormd tussen punt van intrede en te behandelen punt. Voor deze patient met afhankelijke vervorming moet het signaal worden gecorrigeerd. Daarvoor dient de dosimetrie".

3.10 Infectiepreventiebeleid

	Afwezig	Aanwezig	Operationeel	Geborgd
Infectiepreventiebeleid	✓			

3.11 Geneesmiddelenbeleid

	Afwezig	Aanwezig	Operationeel	Geborgd
Toezicht en beheer	✓			
Opslag	✓			
Controle	✓			
Opiumwet middelen	✓			

Het behandelcentrum heeft aangegeven dat er bij de behandeling met de Cytotron© geen geneesmiddelen worden verstrekt. Ook worden geen geneesmiddelen opgeslagen of beheerd. De artsen die binnen het behandelcentrum werkzaam zijn, maken geen gebruik van een artsenkoffer.

Als tijdens het intakegesprek blijkt dat een geneesmiddel, zoals een calciumantagonist, interfereert met de behandeling met de Cytotron© dan verwijst de intakearts de patiënt naar de huisarts met het verzoek naar een eventueel alternatief te kijken. Is dit niet mogelijk dan wordt de behandeling met de Cytotron© niet gestart.

Bij de start van het behandelcentrum is, conform het advies van de fabrikant uit India, overwogen om aan alle patiënten een vitaminepreparaat te verstrekken. Dit is niet opgevolgd omdat veel van de geïncludeerde patiënten al op voorschrift van de eigen huisarts en/of behandeld oncoloog een dergelijk preparaat gebruikten. Geen van de artsen of verpleegkundigen geven opdracht tot het staken van medicatiegebruik.

3.12 Medische Hulpmiddelen

	Afwezig	Aanwezig	Operationeel	Geborgd
1.Aanschafbeleid	✓			
2.Opslag	n.v.t			
3.Beheer	✓			
4.Recallprocedure	n.v.t			
5.Onderhoud		✓		

6. Reiniging instrumenten	n.v.t			
7. Sterilisatieproces	n.v.t			
8. CE-markering ¹⁷		✓		

Ad 3.

Volgens de fabrikant zijn door de lage emissie van elektromagnetische straling geen afschermingmaatregelen nodig ¹⁸.

Ad 5.

Het onderhoud wordt uitgevoerd door een extern bedrijf. Het bedrijf is volgens het behandelcentrum getraind in het onderhoud van de betreffende apparatuur. Het logboek is tijdens het inspectiebezoek ingezien. De overeenkomst voor het onderhoud van de apparatuur kon het behandelcentrum niet overleggen.

Ad 8.

Bij de start van het inspectieonderzoek waren de Cytotron© apparaten in het behandelcentrum voorzien van een CE-markering en mochten deze apparaten vrij op de Europese markt worden verhandeld.

Op 15 juli 2010 is door de Notified Body het certificaat ingetrokken.

Zie verder paragrafen 3.13 en 3.14

3.13 Gebouw en facilitaire voorzieningen

	Afwezig	Aanwezig	Operationeel	Geborgd
1. Gebouw en ruimtelijke indeling		✓		
2. Facilitaire voorzieningen		✓		

Ad. 1

Het behandelcentrum is gevestigd in een ruimte met een eigen ingang aan de achterzijde van het pand van het Leids Cytologisch en Pathologisch Laboratorium (LCPL); een centrum voor eerstelijns gezondheidszorg. Dit centrum heeft een brandveiligheidsverklaring.

De ruimte wordt door het behandelcentrum gehuurd zonder overdracht van huurpenningen.

Ad 2.

Er zijn twee behandelkamers waarin ieder een Cytotron© apparaat is geplaatst. Daarnaast is er een kleine wachruimte met pantry, een aanmeldbalie met ICT voorzieningen en een afgesloten gespreksruimte. De inrichting is ordelijk en maakt een schone indruk.

Er zijn geen faciliteiten voor overnachting.

¹⁷ Op 15 juli 2010 is door de Notified Body het certificaat ingetrokken

¹⁸ De Rvb verklaart dat de lage emissies door diverse instanties waaronder United Laboratories en de van toepassing zijnde afdeling van het Ministerie van Defensie van India zijn bevestigd.

3.14 Onderzoek RIVM

Bij de start van het inspectieonderzoek waren de Cytotron© apparaten in het behandelcentrum voorzien van een CE-markering en mochten deze apparaten vrij op de Europese markt worden verhandeld. Omdat het apparaat niet in Nederland bekend was, IGZ geen specifieke kennis had van de toepassing en het toepassingsgebied en geen uitspraak kon doen over de patiëntveiligheid heeft IGZ lopende het inspectieonderzoek aan het RIVM gevraagd onderzoek te doen naar het technisch dossier van de Cytotron© apparaten.

Samenvattend komt het RIVM tot de conclusie dat om de effectiviteit van de behandeling aan te tonen en de werking van de Cytotron© te bewijzen, de uitgevoerde klinische studies van onvoldoende kwaliteit zijn. Ook ontbreekt het aan klinische evaluatie.

Daarnaast stelt het RIVM dat het technisch dossier te weinig informatie biedt om de veiligheid van het toestel adequaat te kunnen evalueren.

Verder komt het RIVM tot de conclusie dat de kracht van de gegenereerde elektromagnetische velden onder de Europese grenswaarden voor werknemers en algemeen publiek blijven.

De statische magnetische veldsterkte die door het apparaat zou worden opgewekt, is echter boven de limiet. Aan de opgegeven waarden wordt sterk getwijfeld omdat hiervoor zeer sterke supergekoelde magneten noodzakelijk zijn.

Ook stelt het RIVM dat de fabrikant in de verstrekte informatie ambivalente uitspraken doet over de veiligheid van de behandeling en de gegenereerde straling.

3.15 Herbeoordeling CE-markering Notified body

De uitkomsten van het dossieronderzoek door het RIVM zijn voor IGZ aanleiding om de Engelse autoriteiten te verzoeken de kwaliteit van de werkzaamheden van de Engelse Notified Body Underwriters Laboratories (UL) te onderzoeken. UL is immers degene die het CE-certificaat heeft afgegeven.

Dit leidde in eerste instantie tot schorsing van het certificaat en uiteindelijk tot het intrekken van het certificaat door de Notified Body op 15 juli 2010.¹⁹

Intrekking van de CE-markering houdt in dat de Cytotron© vanaf 15 juli 2010 niet meer vrij in Nederland mag worden toegepast.

3.16 Wetenschappelijk onderzoek

De Stichting Qures heeft vanaf het moment dat de plannen, om in Nederland behandeling met de Cytotron© toe te passen, concreet werden, getracht voor verdere wetenschappelijke onderbouwing van de therapie contact met diverse wetenschappers te leggen.

Dit heeft uiteindelijk geresulteerd in een onderzoeksvoorstel van de vakgroep Revalidatie geneeskunde van het Erasmus MC voor onderzoek naar de werking van de Cytotrontherapie bij artrose (CYTAR-studie).

Het onderzoeksvoorstel is door de beoogd onderzoeksleider, in het kader van de Wet mensgebonden onderzoek(WMO), ter beoordeling aan de Medisch-ethische Toetsingscommissie (METC) van het Erasmus MCvoorgelegd

De METC heeft op 13 december 2010 schriftelijk aan IGZ laten weten dat de commissie nog aanvullende vragen heeft waardoor het onzeker is of en wanneer er aan het onderzoek goedkeuring wordt verleend.

¹⁹ Certificate 605 was previously suspended pending investigations into product safety & efficacy concerns and has now expired.

Bij afronding van het inspectieonderzoek is de eindbeoordeling van het onderzoeksvoorstel door de betreffende METC om diverse redenen aangehouden. Dat de CE-markering is ingetrokken bemoeilijkt de besluitvorming.

3.17 Opschorting activiteiten behandelcentrum

In een persverklaring op 27 januari 2010 heeft het behandelcentrum aangegeven per direct de behandeling van nieuwe patiënten met de Cytotron© op te schorten. De negatieve publiciteit maakte de verder werken van het behandelcentrum onmogelijk.

Het behandelcentrum stelt in deze verklaring verder dat zij zich zal concentreren op het stimuleren van onafhankelijk wetenschappelijk onderzoek door universitaire onderzoeksinstituten. Hierbij wordt gericht op de doelgroep patiënten met artrose.

3.18 Faillissement Quess Leiden BV

Op 9 maart 2010 is door de rechtbank 's-Gravenhage het faillissement uitgesproken over het behandelcentrum.

Quess Leiden BV is uitgeschreven uit het handelsregister.

4 Beschouwing

4.1 Inleiding

In het vorige hoofdstuk heeft u kunnen lezen hoe Quess Leiden BV scoort op de criteria van het Instrument Algemeen Toezicht Privé-klinieken. 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 3.

4.2 Beschouwing inspectiebevindingen

Hoewel de rechtspersoonlijkheid van de stichting Quess, Quess Leiden BV en Quess BV op papier goed is geregeld wordt de scheiding tussen de afzonderlijke rechtspersonen in de praktijk echter niet altijd consequent toegepast. Vooral de wijze waarop de beide leden van de raad van bestuur van de Stichting Quess zich direct en indirect met de patiëntenzorg binnen het behandelcentrum bemoeiden schepte onduidelijkheid wie feitelijk waar opdracht voor gaf en op aanspreekbaar was.

De doelstelling van het behandelcentrum was om in Nederland een behandelcentrum te exploiteren waar, binnen de wettelijke en professionele grenzen, een behandeling met de Cytotron© werd geboden en uitgevoerd. In het behandelcentrum was sprake van gezamenlijk verleende zorg en nevenschikking. Deze zorg betreft echter geen zorg zoals omschreven bij of krachtens de Zorgverzekeringswet, de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten en/of hulp waarbij handelingen worden verricht als bedoeld in artikel 36 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg. Dit houdt in dat het behandelcentrum geen zorginstelling is die valt onder de werkingssfeer van de Kwaliteitswet zorginstellingen.

Op grond van de WGBO mag echter van de rechtspersoon worden verwacht dat zij, in het kader van goed hulpverlenerschap²⁰, de bedrijfsvoering zodanig inricht dat dit redelijkerwijs leidt tot verantwoorde zorg. Hieruit vloeit voort dat de directie verantwoordelijk is voor de kwaliteit en de veiligheid van de door of vanuit het behandelcentrum geleverde zorg, deze bewaakt, beheerst en verbetert. Om dit te realiseren zijn randvoorwaarden noodzakelijk die de kwaliteit van de zorg waarborgen en onderdeel uit maken van een functionerend intern risicobeheers- en controlesysteem.

Het burgerlijke recht stelt verder²¹ dat door het behandelcentrum, in de hoedanigheid van opdrachtnemer, de uitgangspunten van goed opdrachtnemerschap in acht worden genomen. Hiermee worden de rechten van de patiënten en andere maatschappelijke normen, zoals wettelijke regelingen, bedoeld.

²⁰ Art. 7. 453 WGBO Met goed hulpverlenerschap wordt bedoeld het voldoen aan de medisch- professionele standaard. De medisch professionele standaard betreft ook het medisch handelen volgens de inzichten van de medische wetenschap en ervaring.

²¹ Art 446 lid1 jo lid2b jo lid 3

Door het behandelcentrum is een arbeidsrelatie aangegaan met BIG-geregistreerden professionals.

Bij het aanbieden, leveren en uitvoeren van verantwoorde zorg zijn de beginselen van de medisch professionele standaard ²², leidend.

Op grond van de wet BIG is een BIG-geregistreerde professional gehouden verantwoorde zorg te verlenen.²³ Dit is onafhankelijk van de aard van de geleverde zorg en/of de wijze waarop de zorgverlening is georganiseerd.²⁴ Werkt een BIG-geregistreerde in een zorginstelling die valt onder de werkingssfeer van de Kwaliteitswet dan is de Kwaliteitswet van toepassing. Is dit niet het geval dan geldt artikel 40 wet BIG. Dit houdt in dat een BIG-geregisteerde beroepsbeoefenaar die zich op het terrein van de niet- reguliere zorg begeeft schudt daardoor zijn hoedanigheid van professional niet af.

Bij het adviseren en aanbieden van een behandeling dient een arts zich altijd als eerste de vraag te stellen of hij door het advies en behandeling geen onnodige schade aan de patient toebrengt. De behandeling met de Cytotro© werd uitgevoerd met een apparaat waarvan de wetenschappelijk onderbouwing door de Nederlandse medisch specialisten niet tot een reguliere behandelwijze wordt gerekend. Opmerkelijk is dat alle artsen in het behandelcentrum patiënten voor de behandeling geschikt achtten zonder dat bij hen daarvoor specifieke kennis en routine op het terrein van de oncologie en artrose en het apparaat aanwezig was. Het past niet in de huidige stand van de medische wetenschap en het beroepsprofiel van de arts om, louter op basis van informatie verkregen via internet en 'horen zeggen', bij patiënten met een gezondheidsprobleem een niet-erkende behandeltherapie te starten. Zeker niet bij de complexe oncologische doelgroep.

De informatie die aan patiënten wordt verstrekt dient in alle gevallen duidelijk en niet voor meerdere interpretaties vatbaar te zijn, zodat patiënten in staat worden gesteld een eigenstandige afweging te maken de behandeling wel of niet te ondergaan .

Uit de aan patiënten verstrekte informatie bleek niet onomstotelijk dat de behandeling met de Cytotron© een door de reguliere geneeskunde niet-erkende behandelwijze betrof. Na constatering van dit feit is dit onmiddellijk door het behandelcentrum gecorrigeerd.

Opvallend is dat, na de behandeling, bij geen van de patiënten door objectiveerbare diagnostiek werd vastgesteld of de artrose of het tumorweefsel daadwerkelijk was afgenomen. Er was alleen sprake van een patiëntbelevingsonderzoek naar welbevinden.

²² Art. 7, 453 WGBO Met goed hulpverlenerschap wordt bedoeld het voldoen aan de medisch- professionele standaard. De medisch professionele standaard betreft ook het medisch handelen volgens de inzichten van de medische wetenschap en ervaring

²³ IZG onderschrijft het standpunt van de KNMG dat stelt dat "een arts zich moet richten naar het best beschikbare wetenschappelijke bewijs, gecombineerd met klinische ervaring en rekening houdend met de wensen, verwachtingen en ervaringen van de patient. Alleen onder strenge voorwaarden mag een arts een niet-reguliere behandeling aanbieden. Deze voorwaarden zijn dat niet voor wordt bijgegaan aan een geïndiceerde reguliere behandeling, dat de patient goed wordt voorgelicht, en dat de patient geen schade oploopt. Schade wordt door de KNMG breed opgevat. Het betekent onder andere dat artsen geen valse hoop op genezing of verbetering van de klachten mogen bieden en geen onjuiste of incomplete informatie over de werkzaamheid van een behandeling mogen verstrekken. Ook moeten artsen voorkomen dat een reguliere behandeling niet, of niet-tijdig wordt begonnen. Verder mogen artsen alleen handelen op basis van een op reguliere wijze gestelde diagnose en mogen zij geen behandelingen afraden die binnen de beroepsgroep algemeen zijn aanvaard. Deze voorwaarden gelden ook als curatieve behandeling niet meer mogelijk is, of als de patient reguliere behandelingen afwijst"

²⁴ Art 40 wet Big, LJN: AR4541, Rechtbank 's-Gravenhage, AWB 03/510 BESLU

5 Conclusie en te nemen maatregelen

5.1 Conclusie

IGZ is op grond van het inspectieonderzoek van oordeel dat voor wat betreft de behandeling met de Cytotron© door Quess Leiden BV niet is voldaan aan de eisen die gesteld mogen worden aan de zorgverlening en de bewaking daarvan. Naar Nederlandse maatstaven wordt de patiëntveiligheid bij de behandeling met dit apparaat onvoldoende gegarandeerd.

Daarnaast ontbreekt het in de bedrijfsvoering van het behandelcentrum aan een aantal noodzakelijke randvoorwaarden die tot verantwoorde zorg leiden. Het ontbreekt o.a. aan een, naar Nederlandse maatstaven, voldoende wetenschappelijke onderbouwing (of een door een METC erkend onderzoeksprotocol) en garantie voor de patiëntveiligheid van de toegepaste therapie en apparatuur, aan een professionele afbakening van de zorg, aan een functionerend intern risicobeheers- en controlesysteem en aan voldoende beschikbaarheid van specifieke deskundigheid bij de betrokken artsen.

5.2 Te nemen maatregelen

Door het beëindigen van de activiteiten op 26 januari 2010 en het faillissement op 9 maart 2010 is er feitelijk sinds 26 januari 2010 geen sprake meer van een operationeel behandelcentrum waar patiënten met de Cytotron© worden behandeld. Daarnaast mag door intrekking van de CE-markering door de Notified body vanaf 15 juli 2010 de Cytotron© niet meer vrij in Nederland worden toegepast.

Om deze reden zijn in het kader van dit algemeen toezichtonderzoek naar Quess Leiden BV geen aanvullende maatregelen noodzakelijk en is het algemeen toezichttraject afgesloten.

Overzicht vragen uit instrument bij criteria

	Algemeen beleid	Vragen
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
2.2.6	Samenwerking met koepelorganisaties	33, 34, 35
2.2.7	Samenwerking met andere zorgaanbieders	101, 102, 103

2.3 Personeel en organisatie

	Personeel en organisatie	Vragen
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

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

2.5 Patiëntenrechten

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

2.6 Zorgproces

	Zorgproces	Vragen
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

	Kwaliteitsbeleid	Vragen
2.7.1	Kwaliteitsbeleidscyclus	215 t/m 224

2.8 Kwaliteitsbeleid professionals

	Kwaliteitsbeleid professionals	Vragen
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

	Patiëntveiligheid	Vragen
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

	Infectiepreventiebeleid	Vragen
2.10.1	Infectiepreventiebeleid	214 t/m 248

2.11 Geneesmiddelenbeleid

	Geneesmiddelenbeleid	Vragen
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

	Medische hulpmiddelen	Vragen
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

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

Algemene toelichting scorekwalificaties

Toelichting scorekwalificaties

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