



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Toetsingskader

Schoonheidssalons

Utrecht, augustus 2021

Toetsingskader schoonheidssalons - 1 augustus 2021

Inleiding

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) ziet toe op de naleving van een groot aantal wettelijke- en veldnormen. Om transparant te zijn over *wat* de inspectie toetst, maakt de inspectie toetsingskaders voor onderdelen van de gezondheidszorg. Een toetsingskader bestaat uit een aantal normen¹ en daarbij horende toetsingscriteria². Die zijn gebaseerd op wet- en regelgeving, en zogeheten 'veldnormen' die beroepsorganisaties van zorgverleners hebben opgesteld. Hier toetst de inspectie op.

De wettelijke- en veldnormen in dit toetsingskader zijn het uitgangspunt voor het toetsen of schoonheidssalons (hierna: zorgaanbieders) voldoen aan de voorwaarden voor goede zorg, zoals beschreven in artikel 2 en 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (hierna: de Wkkgz). De inspectie gebruikt dit toetsingskader met ingang van 1 augustus 2021.

Het toetsingskader bestaat uit acht onderdelen ('thema's'), alle onderdelen bevatten meerdere onderwerpen. Inspecteurs beoordelen deze onderwerpen tijdens een aangekondigd bezoek. Per onderwerp hanteert de inspectie een toetsingscriterium. De inspectie toetst in beginsel middels gesprekken met de bestuurder/eigenaar van de schoonheidssalon en professionals, het bestuderen van documenten en dossiers en observaties of de schoonheidssalon voldoet aan de voorwaarden voor goede zorg. Als de schoonheidssalon niet de gevraagde documenten kan aanleveren, dan vraagt de inspectie de schoonheidssalon aan te tonen dat zij op een andere wijze de goede zorg op dat onderwerp heeft ingevuld.

De inspectie voert haar toezicht risicogestuurd en op maat uit, dit wordt afgestemd op de aard en omvang van de zorg die de zorgaanbieder levert. Om die reden worden niet altijd alle thema's getoetst tijdens een inspectiebezoek. Of inspecteurs ook nog andere onderdelen van de zorg beoordelen die niet in het toetsingskader staan, is afhankelijk van de situatie. Als er aanleiding voor is, neemt de inspectie ook die andere wettelijke- en veldnormen mee in haar toezicht.

Per thema is een aantal normen beschreven. Deze gaan over de belangrijkste risico's van de zorg. Bij de selectie van de normen is verder gekeken naar normen die de betrokkenen belangrijk vinden. De normen en toetsingscriteria zijn gebaseerd op wet- en regelgeving en veldnormen die door wetenschappelijke verenigingen/brancheorganisaties zijn opgesteld ter invulling van de - veelal open - wettelijke normen. Omdat zowel veldnormen als wet- en regelgeving voortdurend in ontwikkeling zijn, wordt het toetsingskader aangepast wanneer er relevante wijzigingen zijn.

Het uitgangspunt van het Toetsingskader Schoonheidssalons, opgesteld aan de hand van de bestaande wet- en regelgeving, is dat alle zorgaanbieders en dus ook schoonheidssalons (indien zij zorgaanbieder zijn in de zin van artikel 1 van de Wkkgz) goede zorg moeten leveren. De zorg moet veilig zijn, van goede kwaliteit en van goed niveau.

Het toetsingskader is opgebouwd uit de volgende thema's: bestuurlijke verantwoordelijkheid, professionaliteit, kwaliteit en veiligheid, dossiervoering, zorgproces, infectiepreventie, medicatieveiligheid en medische technologie. Deze thema's zijn gekozen omdat tenminste deze onderwerpen geborgd moeten zijn in een organisatie willen de voorwaarden voor goede zorg aanwezig zijn.

Met het openbaar maken van dit toetsingskader wil de inspectie bijdragen aan:

- transparantie over haar werkwijze,
- het stimuleren van goede zorg en minder presterende zorgaanbieders aansporen tot verbeteringen,
- het informeren van zorgaanbieders, patiënten, cliënten, burgers en zorgverzekeraars over de toetsingscriteria die de inspectie hanteert bij de uitvoering van haar toezicht.

¹ Erkende afspraken, specificaties of criteria over een product, een dienst of een methode (bron: Thesaurus Zorg en Welzijn).

² De operationalisering van een norm die wordt gebruikt om te toetsen of deze norm wordt nageleefd.

Toetsingskader schoonheidssalons - 1 augustus 2021

Toetsingskader

THEMA Bestuurlijke verantwoordelijkheid		
ORGANISATIESTRUCTUUR		
De zorgaanbieder organiseert de zorgverlening op zodanige wijze, bedient zich zowel kwalitatief als kwantitatief zodanig van personele en materiële middelen en, voor zover nodig, bouwkundige voorzieningen en, indien hij een instelling is, draagt tevens zorg voor een zodanige toedeling van verantwoordelijkheden, bevoegdheden alsmede afstemmings- en verantwoordingsplichten, dat een en ander redelijkerwijs moet leiden tot het verlenen van goede zorg.	Wkkgz, artikel 3	<ul style="list-style-type: none">• Er is een (medisch) eindverantwoordelijke Aangesteld.
REGELING DISFUNCTIONEREN		
De zorgaanbieder doet bij de inspectie onverwijld melding van ontslag wegens disfunctioneren.	Wkkgz, artikel 11 onder c Uitvoeringsbesluit Wkkgz artikel 8.1, 8.4 en 8.12 t/n 8.14.	<ul style="list-style-type: none">• De zorgaanbieder heeft een regeling om het (dis)functioneren van zijn medewerkers te beoordelen;• Ontbinding of niet voortzetting van de overeenkomst maakt deel uit van de 'regeling'.
KWALITEITSBELEID ALGEMEEN		
De zorgaanbieder draagt zorg voor systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg. De zorgaanbieder stelt een actueel patiëntveiligheidsbeleid op en evalueert het beleid periodiek op uitvoering en naleving en stelt het beleid waar nodig bij.	Wkkgz, artikel 7, lid 2 onder a, b, c Uitvoeringsbesluit Wkkgz artikel 6.1	<ul style="list-style-type: none">• Er is een kwaliteitssysteem voor systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van zorg (gebruik maken van kwaliteitscyclus, zoals de PDCA-cyclus);• Op basis van deze uitkomsten (incidenten, complicaties, infecties, klachten) wordt zo nodig de zorgverlening aangepast.

Toetsingskader schoonheidssalons - 1 augustus 2021

KLACHTENREGELING/GESCHILLENBEHANDELING		
<p>De zorgaanbieder treft, rekening houdend met de aard van de zorg en de categorie van cliënten waaraan zorg wordt verleend, schriftelijk een regeling voor een effectieve en laagdrempelige opvang en afhandeling van hem betreffende klachten, die voldoet aan het bepaalde in deze paragraaf. De klachten- en geschillenregeling wordt op een daarvoor geschikte wijze onder de aandacht van patiënten gebracht.</p> <p>De zorgaanbieder is aangesloten bij een geschilleninstantie, die voldoet aan het bepaalde in hoofdstuk 3 paragraaf 2 van de Wkkgz</p>	<p>Wkkgz, artikel 13, eerste lid en vierde lid en artikel 18, eerste lid</p>	<ul style="list-style-type: none">• De zorgaanbieder beschikt over een klachtenregeling;• De zorgaanbieder is aangesloten bij een erkende geschilleninstantie;• De klachten- en geschillenregeling wordt op geschikte wijze onder de aandacht van patiënten gebracht.
CALAMITEITENBELEID		
<p>De zorgaanbieder doet bij de inspectie onverwijld melding van iedere calamiteit die bij de zorgverlening heeft plaatsgevonden.</p>	<p>Wkkgz, artikel 1 en 11</p> <p>Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 8.1, 8.2 en 8.7 tot en met 8.11</p>	<ul style="list-style-type: none">• De zorgaanbieder heeft een werkwijze met betrekking tot het melden van calamiteiten;• Deze werkwijze bevat de definitie van een calamiteit: <i>een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van een cliënt of een ernstig schadelijk gevolg voor een cliënt heeft geleid;</i>

Toetsingskader schoonheidssalons - 1 augustus 2021

THEMA PROFESSIONALITEIT		
FUNCTIONEREN		
De zorgaanbieder zorgt voor een zodanig toedeling van verantwoordelijkheden en bevoegdheden dat een en ander leidt tot het verlenen van goede zorg. De zorgaanbieder beschikt zowel kwalitatief als kwantitatief over voldoende personele middelen.	Wkkgz, artikel 3 Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (wet BIG), hoofdstuk IV	<ul style="list-style-type: none">• Alle zorgverleners zijn bevoegd en bekwaam voor het uitvoeren van aan hen toegekende werkzaamheden voor het uitvoeren van goede zorg.• De toedeling van verantwoordelijkheden en bevoegdheden is voor een ieder duidelijk.
THEMA KWALITEIT EN VEILIGHEID		
VOORBEHOUDEN HANDELINGEN		
Zorgverleners verrichten slechts voorbehouden handelingen, indien zij daartoe op basis van de wet een bevoegdheid hebben. De zorgaanbieder bepaalt de taken, bevoegdheden, competenties en verantwoordelijkheden van de medewerkers ten aanzien van patiëntveiligheid. Er zijn opleidingen en trainingen voor medewerkers op het gebied van voorbehouden handelingen.	Wet BIG, hoofdstuk IV Voorbehouden handelingen in de praktijk, KNMG, 2002	<ul style="list-style-type: none">• De zorgaanbieder beschikt over een beleid ten aanzien van voorbehouden handelingen, scholing en aantoonbare bekwaamheid maakt onderdeel uit van dit beleid;• De zorgaanbieder beschikt over een overzicht van bij de zorgaanbieder voorkomende voorbehouden handelingen inclusief een overzicht van de medewerkers die daarvoor bevoegd en bekwaam zijn.

Toetsingskader schoonheidssalons - 1 augustus 2021

THEMA DOSSIERVEROERING		
DOSSIERVEROERING EN BEHEER		
<p>Artsen zijn wettelijk verplicht om een medisch dossier bij te houden over de behandeling of begeleiding van een patiënt. Het primaire doel van de dossierplicht is een goede hulpverlening aan de patiënt.</p> <p>In het medisch dossier bewaart de arts gegevens over de gezondheid en de behandeling van de patiënt. De arts neemt alleen die gegevens op, die voor een 'goede hulpverlening' noodzakelijk zijn. De arts beoordeelt per situatie welke gegevens hij in het medisch dossier opneemt.</p>	<p>KNMG richtlijn Omgaan met medische gegevens 2021, artikel 2.2 en 2.3</p> <p>Richtsnoer ANBOS Hygiëne, arbeidsomstandigheden en milieu, hoofdstuk 6: Klantendossier en –administratie en bijlage VIII</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De arts beschikt over een (beveiligd) systeem waar gegevens van klanten/patiënten worden vastgelegd (klantenkaart, dossier, eventueel digitaal); • De dossiers zijn te allen tijde beschikbaar voor de arts/waarnemer; • De dossiers zijn compleet en bevatten: <ul style="list-style-type: none"> ○ (Getekend) informed consent ○ Hoofdbehandelaar ○ Gezondheidsverklaring/medische achtergrond ○ Batch-lotnummer van gebruikte product ○ behandelverslag (indien van toepassing)
THEMA ZORGPROCES		
VOORLICHTING PATIËNTEN		
<p>De arts licht de patiënt op duidelijke wijze, en desgevraagd schriftelijk, in over het voorgenomen onderzoek en de voorgestelde behandeling en over de ontwikkelingen omtrent het onderzoek, de behandeling en de gezondheidstoestand van de patiënt. In het geval van een niet-noodzakelijke (cosmetische) ingreep heeft de zorgaanbieder een zwaardere informatieplicht. Kinderen en ouders hebben recht op alle informatie die noodzakelijk is voor het geven van toestemming voor onderzoeken.</p>	<p>Wet op de Geneeskundige Behandeloovereenkomst artikel 7:448 lid 1</p> <p>KNMG richtlijn 'informed consent' (2001, versie 3.0, blz. 6)</p> <p>ANBOS Richtsnoer Hygiëne, arbeidsomstandigheden en milieu, Hoofdstuk 6: Klantendossier en –administratie en bijlage VII</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De zorgaanbieder verkrijgt van de patiënt informed consent; • Het <i>informed consent</i> bevat alle vereiste onderdelen: <ul style="list-style-type: none"> ○ de aard en het doel van het onderzoek of de behandeling; ○ de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor de gezondheid van de patiënt; ○ andere methoden van onderzoek of behandeling die in aanmerking komen; ○ de gezondheidssituatie van de patiënt en diens vooruitzichten ter zake.

Toetsingskader schoonheidssalons - 1 augustus 2021

RISICOSELECTIE		
Alleen patiënten ouder dan 18 jaar mogen een esthetische/cosmetische ingreep ondergaan in een schoonheidssalon. In uitzonderingsgevallen dienen, afhankelijk van de leeftijd, ouders of voogd en kind/jongere toestemming te geven vooraf aan de behandeling.	Leidraad plastische chirurgie en esthetische behandelingen in particuliere klinieken (2013) ANBOS Richtsnoer Hygiëne arbeidsomstandigheden en milieu, bijlage 7	<ul style="list-style-type: none"> • Geen ingrepen bij patiënten onder 18 jaar of alleen met toestemming van ouders/voogd
THEMA INFECTIEPREVENTIE		
INFECTIEPREVENTIE: HEPATITIS B EN SURVEILLANCE		
Risicohandelingen (kans op bloed-bloedcontact) worden uitsluitend verricht door personen waarvan de HBV-status dit toelaat. Deze status is bekend en vastgelegd.	Landelijke richtlijn preventie transmissie van hepatitis B van medisch personeel naar patiënten; Commissie preventie iatrogene transmissie van HBV, HCV en HIV; 2012	<ul style="list-style-type: none"> • Bij de zorgaanbieder worden uitsluitend risicohandelingen (kans op bloed-bloedcontact) verricht door personen waarvan de HBV-status dit toelaat; • De HBV-status van alle zorgverleners, die risicovolle handelingen (kans op bloed-bloedcontact) verrichten, is bekend en vastgelegd.
INFECTIEPREVENTIE: GEDRAG		
Een protocol handhygiëne en een protocol persoonlijke hygiëne is aanwezig en wordt nageleefd.	Algemene Hygiene richtlijn RIVM, april 2020; WIP-richtlijn Handhygiëne; 2012 ANBOS Richtsnoer Hygiëne, arbeidsomstandigheden en milieu, Hoofdstuk 3 en bijlagen I t/m III	<ul style="list-style-type: none"> • Medewerkers passen handhygiëne conform richtlijn handhygiëne toe; • Medewerkers dragen geen sieraden/accessoires aan handen en onderarmen conform richtlijn persoonlijke hygiëne; • Medewerkers dragen schone kleding.

Toetsingskader schoonheidssalons - 1 augustus 2021

THEMA MEDICATIEVEILIGHEID		
VOORRAADBEHEER, OPSLAG, CONTROLE EN TOEZICHT		
<p>Geneesmiddelen worden ingekocht bij een Nederlandse apotheek.</p> <p>Geneesmiddelen zijn ter hand gesteld aan een beroepsbeoefenaar (arts/tandarts/verloskundige of optometrist) door een Nederlandse apotheek. Geneesmiddelen worden slechts gebruikt voor toediening aan patiënten en mogen niet ter hand worden gesteld.</p> <p>Opslag van medicatie voldoet aan de geldende richtlijnen voor algemene hygiëne voorzorgsmaatregelen die specifiek zijn voor medicatie en vloeistoffen die worden toegediend per injectie.</p>	<p>Art 18 en 40 Geneesmiddelenwet</p> <p>Art 61 Geneesmiddelenwet</p> <p>WIP-richtlijn Hygiënemaatregelen bij toediening van medicatie en vloeistoffen via injectie, december 2011, paragraaf 3</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Geneesmiddelen die op voorraad zijn, zijn ingekocht bij een Nederlandse apotheek; • Geneesmiddelen worden alleen gebruikt voor toediening aan patiënten en niet ter hand gesteld; • Opslag voor medicatie is visueel schoon; • Medicatie ligt opgeslagen op de door de fabrikant voorgeschreven wijze en de expiratiedatum is niet overschreden; • Op geopende verpakkingen staat de datum vermeld tot wanneer het geneesmiddel te gebruiken is; • De koelkast waarin geneesmiddelen zijn opgeslagen is voorzien van een temperatuurlogger.
VEILIG KLAARMAKEN EN TOEDIENEN MEDICATIE		
<p>Bij de zorgaanbieder moet de Richtlijn Voor Toediening Gereed Maken omgezet worden in een instructie waarlangs op eenduidige wijze in de zorginstelling gewerkt kan worden. Omdat de meeste zorginstellingen een eigen kwaliteitssysteem hebben ontwikkeld, kan deze richtlijn daarvoor als basis dienen.</p> <p>Bereiding van parenterale geneesmiddelen geschiedt volgens de geldende handreikingen en richtlijnen, waaronder een systeem van veelvuldige controles.</p>	<p>Richtlijn Voor Toediening Gereed Maken (VTGM) (2009, NVZA, V&VN en WIP)</p> <p>Praktijkgids High Risk medicatie: klaarmaken en toedienen van parenteralia, VMS zorg 2009</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Er is een protocol voor het klaarmaken en toedienen van High Risk medicatie (parenteralia); • Een dubbele controle voor het klaarmaken en een dubbele controle voor het toedienen van High Risk medicatie (parenteralia) en hygiënemaatregelen zijn in het protocol opgenomen; • De zorgaanbieder voert de dubbelchecks volgens protocol uit.

Toetsingskader schoonheidssalons - 1 augustus 2021

THEMA MEDISCHE TECHNOLOGIE		
VEILIGE TOEPASSING MEDISCHE TECHNOLOGIE		
<p>De zorgaanbieder heeft een procedure waarmee wordt zeker gesteld dat een gebruiker die voor het eerst een bepaald medisch hulpmiddel gaat toepassen, voldoende bekwaam is voor het toepassen van het betreffende hulpmiddel.</p>	<p>Wkkgz artikel 5 jo Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1</p> <p>ANBOS Richtsnoer Hygiëne, arbeidsomstandigheden en milieu, hoofdstuk 13</p>	<ul style="list-style-type: none">• De zorgaanbieder heeft een procedure voor de introductie van nieuwe hulpmiddelen;• De zorgaanbieder kan middels documentatie aantonen dat betrokken medewerkers voldoende bekwaam zijn voor het toepassen van (voor hen) nieuwe medische hulpmiddelen.
<p>De zorgaanbieder heeft een procedure voor het plannen en uitvoeren van preventief onderhoud van medische hulpmiddelen, zowel uitgevoerd door interne als door externe technici. De procedure stelt ook het gebruik van onderdelen zeker.</p> <p>De zorgaanbieder heeft een procedure die leidt tot aantoonbare bevoegdheid en bekwaamheid van gebruikers om met het medisch hulpmiddel handelingen te verrichten. Hieruit blijkt ook wanneer deze bevoegdheid vervalt en wanneer bijscholing noodzakelijk is.</p> <p>De zorgaanbieder heeft een procedure waardoor de gebruiker voorafgaand aan de inzet van medische hulpmiddelen zeker kan weten dat het object voldoet aan de geldende kwaliteitsstandaard met betrekking tot onderhoud, configuratie, vervaldatum, steriliteit en correcte aansluiting op de infrastructuur.</p>	<p>Wkkgz, artikel 5 jo Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1</p>	<ul style="list-style-type: none">• De zorgaanbieder beschikt over een overzicht van alle aanwezige medische hulpmiddelen inclusief onderhoudsstatus en indien van toepassing de validatiestatus met daarbij een overzicht van de bekwaamheid van alle betrokken medewerkers;• De procedure stelt het gebruik van onderdelen zeker: alle in gebruik zijnde medische hulpmiddelen zijn aantoonbaar (sticker met datum volgend onderhoud) tijdig onderhouden.

Toetsingskader schoonheidssalons - 1 augustus 2021

Begrippen

Ter verduidelijking van het toetsingskader worden een aantal begrippen nader toegelicht.

Accidenteel bloedcontact: een prik-, snij-, bijt-, of spataccident, waarbij bloed of een andere mogelijk met bloed vermengde lichaamsvloeistof van iemand in contact komt met het bloed of slijmvlies van een ander. Bij een prik-, snij-, of bijtincident gebeurt dit door een scherp voorwerp, bij een spataccident komt bloed (of een andere met bloed vermengde lichaamsvloeistof) terecht op het slijmvlies van een ander, zoals het oog, of op niet-intacte huid.

Calamiteit: een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van een cliënt of een ernstig schadelijk gevolg voor een cliënt heeft geleid (Wkkgz, artikel 1).

Dossier: de schriftelijk of elektronisch vastgelegde gegevens met betrekking tot de verlening van zorg aan een cliënt (Wkkgz, artikel 1).

Expiratiedatum: ook wel houdbaarheidsdatum of vervaldatum genoemd, is de termijn gedurende welke een product geschikt voor gebruik wordt geacht.

Infectiepreventie: het voorkomen van een infectie.

Medisch technologie: toepassing van georganiseerde kennis en vaardigheden in de vorm van apparaten, medicijnen, vaccins, procedures en systemen die ontwikkeld zijn om gezondheidsproblemen op te lossen en de kwaliteit van leven te verbeteren;

Melding: een schriftelijk of elektronisch bericht over:

1°. het functioneren van de zorg of de kwaliteitsborging van een aanbieder;

2°. het professioneel functioneren van een zorgverlener;

3°. een product of apparaat dat toepassing vindt in de zorg, of het handelen van het bij dat product of apparaat betrokken bedrijf (Wkkgz art. 1).

Zorgaanbieder: een instelling dan wel een solistisch werkende zorgverlener (Wkkgz, artikel 1).

Zorgverlener: een natuurlijke persoon die beroepsmatig zorg verleent (Wkkgz, artikel 1).

