



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Risicovolle medische technologie en specifieke eisen aan bekwaamheid

*Een verkennend onderzoek op basis van
interviews*

RIVM rapport o80104001/2014

C.G.J.C.A. de Vries et al.



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Risicovolle medische technologie en specifieke eisen aan bekwaamheid

Een verkennend onderzoek op basis van interviews
RIVM Rapport 080104001/2014

Colofon

© RIVM 2014

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave.

C.G.J.C.A. de Vries
A.W. van Drongelen
E. A. Koudijs-Siebel
J.W.G.A. Pot
R.E. Geertsma

Contact:
Robert Geertsma
Centrum Gezondheidsbescherming
robert.geertsma@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, in het kader van de gecombineerde projecten V/080104 en V/080107.

Rapport in het kort

Risicovolle medische technologie en specifieke eisen aan bekwaamheid. Een verkenning op basis van interviews.

Het gebruik van risicovolle medische technologie in de zorg neemt toe. Zorgprofessionals moeten bekwaam zijn om deze technologieën veilig te kunnen gebruiken. In deze verkenning hebben deskundigen uit verschillende gremia hun perspectief gegeven over het toepassen van medische technologie in ziekenhuizen waarbij specifieke eisen aan deskundigheid, ervaring en vaardigheid van gebruikers nodig zijn. Voorbeelden die door deskundigen zijn genoemd, zijn laparoscopische ingrepen, gebruik van lasers, diathermie-apparatuur, het verbinden van steeds meer apparaten aan elkaar, het omgaan met het groeiend aantal ICT-toepassingen in de zorg, het gebruik van complexe medische apparaten buiten het ziekenhuis en nieuwe operatietechnieken waarbij reeds geïntroduceerde apparatuur op een andere manier wordt gebruikt.

Uit deze verkenning is het beeld ontstaan dat ziekenhuizen en beroepsgroepen zich de laatste jaren zeker bewust zijn dat de vaardigheden benodigd voor de veilige toepassing van medische technologie geborgd moeten zijn. Er zijn ook steeds meer initiatieven op dit gebied. Echter de mate waarin deze worden geïmplementeerd, verschilt per ziekenhuis en beroepsgroep. Er lijkt nog geen uniforme aanpak te zijn.

Door gezamenlijk op te trekken, en te leren van elkaars 'best practices', kunnen de diverse belangrijke spelers binnen de ziekenhuiszorg de veilige toepassing van medische technologie mogelijk maken.

Trefwoorden: bekwaamheidseisen, medische technologie, scholing, verantwoordelijkheden, accreditatie, patiëntveiligheid

Abstract

High risk medical technology and specific skill requirements. An explorative study based on interviews.

The use of high risk medical technology in health care is increasing. The safe use of these technologies requires special knowledge, skills and experience of healthcare professionals. In this explorative study, experts of various backgrounds have given their perspective on the use of medical technology in hospitals for which specific skills are required. Examples mentioned by experts are laparoscopic procedures, use of lasers, electro-diathermy instruments, the interconnection of increasing numbers of medical equipment, keeping pace with the rapidly expanding use of ICT applications in health care, the use of advanced medical equipment outside the hospital and new operation techniques applying conventional equipment in a novel way.

Results from the study have shown that hospital organisations and health care professionals are aware of the need for specific skill requirements for the safe use of high risk medical technology. An increasing number of initiatives is started. However, the level of awareness varies per professional group and per hospital. A uniform approach appears to be lacking.

By joining forces, and learning from each others' best practices, the various important stakeholders within hospitals can realise the safe application of medical technology.

Keywords: skill requirements, medical technology, training, responsibilities, accreditation, patient safety

Inhoudsopgave

Samenvatting–7

1 Inleiding–9

- 1.1 Achtergrond–9
- 1.2 Doelstelling–10
- 1.3 Terminologie–10
- 1.4 Leeswijzer–11

2 Methode–13

3 Gebruik van risicovolle medische technologie–15

- 3.1 Inleiding–15
- 3.2 Algemene ontwikkelingen–16
- 3.3 Verbetering bestaande technologieën–19
- 3.4 Combinaties van technologieën–23
- 3.5 Nieuwe (operatie)technieken/therapieën–24
- 3.6 ICT–28
- 3.7 Introductie van nieuwe medische technologie–29

4 Scholing–31

- 4.1 Opleiding–32
- 4.2 Skills-labs en simulatie-settings–34
- 4.3 Bij- en nascholing–35
- 4.4 Monitoring en toetsing–38
- 4.5 Verantwoordelijkheden–40

5 Best practices–43

- 5.1 Ontwikkeling consensusdocument refractiechirurgie–43
- 5.2 Het e-learningprogramma ontwikkeld voor het MUMC–45
- 5.3 Basic Laparoscopic Urology Skills (BLUS-)examen–45
- 5.4 Stralingsdeskundigen–46
- 5.5 Verplichte reanimatiecursus–47

6 Discussie–49

7 Conclusie–55

Literatuur–57

Bijlage I Semigestructureerde vragenlijst–63

Bijlage II Brief aan deskundigen–66

Bijlage III Overzicht organisaties waarvan personen zijn geïnterviewd–68

Bijlage IV Overzicht bijeenkomsten–69

Samenvatting

De afgelopen ruim tien jaar is regelmatig opgeroepen tot meer aandacht voor en structurele borging van eisen aan deskundigheid, ervaring en vaardigheid van gebruikers van medische technologie. Al in 2000 werd door het Amerikaanse Institute of Medicine beschreven dat een groot aantal van de sterfgevallen in Amerikaanse ziekenhuizen terug te voeren waren op medische fouten. Ook in Nederland zijn regelmatig schattingen gemaakt van het aantal medische fouten met onbedoelde schade tot gevolg. Bijvoorbeeld: in 2004 waren er naar schatting 1.735 (95% betrouwbaarheidsinterval 1.482 tot 2.032) potentieel vermijdbare sterfgevallen in Nederlandse ziekenhuizen te betreuren. Bij een flink deel van de medische fouten met onbedoelde schade speelt het gebruik van medische technologie een rol. IGZ heeft onder andere in 2002, 2005 en 2008 specifiek aandacht gevraagd voor de risico's verbonden aan het gebruik van medische technologie, inclusief de benodigde borging van deskundigheid, ervaring en vaardigheid bij gebruikers. Herhaaldelijk werd geconstateerd dat dit laatste onvoldoende werd geregeld in het veld. Op diverse bijeenkomsten, waaronder het IGZ-congres Patiëntveiligheid in 2005, werd gediscussieerd over de wenselijkheid van het invoeren van een 'snijbewijs', oftewel een document of registratiesysteem per gezondheidszorgprofessional, waarin wordt vastgelegd dat zij bekwaam, en dus bevoegd zijn om een bepaald type technologie toe te passen. De uitkomsten van het voorliggende rapport laten zien dat er anno 2013 wel degelijk sprake is van bewustwording ten aanzien van de noodzaak voor eisen aan deskundigheid, ervaring en vaardigheid van gebruikers voor zowel huidige als toekomstige medische technologieën. Zo geven deskundigen aan dat bij het beschikbaar komen van medische technologieën, bijvoorbeeld elektro-chirurgische apparatuur, met nieuwe technische mogelijkheden de gebruikers op de hoogte en getraind moet zijn in de mogelijkheden en onmogelijkheden hiervan. Een ander voorbeeld gegeven door meerdere deskundigen is dat gebruikers specifieke vaardigheid, ervaring en deskundigheid nodig hebben om gekoppelde processen en apparatuur (ICT en medische apparatuur) op een juiste manier te kunnen gebruiken. Er zijn de laatste jaren veel initiatieven gestart, zoals het opstellen van e-learningmodules en het verplicht stellen van het volgen van cursussen, maar er moet nog steeds veel werk verzet worden om de veilige toepassing van medische technologie daadwerkelijk te borgen. Implementatie van initiatieven blijkt een lange doorlooptijd te vergen. Ook investeren ziekenhuizen en beroepsgroepen nog onvoldoende in het gezamenlijk optrekken bij het concretiseren van de borging van veilige toepassing van medische technologie. Hierdoor worden enerzijds kansen op synergie en het leren van elkaars 'best practices' gemist. Anderzijds blijken ook antwoorden op de kernvragen over wie er bepaalt welke eisen gelden en wanneer, wie controleert of gebruikers aan de eisen voldoen en wie intervenieert als gebruikers niet voldoen, nog niet eenduidig te geven op basis van de huidige praktijk.

1 Inleiding

1.1 Achtergrond

Het gebruik van geavanceerde medische technologie in de zorg neemt toe. Dit brengt kansen en risico's met zich mee [1-4]. Als consequentie zijn specifieke eisen nodig ten aanzien van deskundigheid, ervaring en vaardigheid van zorgprofessionals [1, 4-7]. Een bekend voorbeeld van geavanceerde medische technologie waarbij dit een grote rol speelt in relatie tot de klinische uitkomsten en het risico op ongewenste neveneffecten, is apparatuur voor laparoscopie. Met deze apparatuur kunnen medisch specialisten via kleine incisies of lichaamsopeningen operaties uitvoeren, met als voordeel kleinere wonden en een sneller herstel van de patiënt. Het werken met lange instrumenten via kleine openingen waarbij de handelingen alleen visueel gevolgd kunnen worden op een beeldscherm, stelt specifieke eisen aan de deskundigheid, ervaring en vaardigheid van een medisch specialist. Deze moet de onderliggende technologische principes begrijpen en de relevante anatomie en fysiologie in het operatiegebied kennen en ook herkennen op een beeldscherm. Daarnaast moet de medisch specialist beschikken over een goede oog-handcoördinatie [8]. Bij deze techniek geldt ook heel duidelijk 'oefening baart kunst'.

Uit onderzoeken van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) naar de kwaliteitsborging van medische apparatuur in de Nederlandse ziekenhuizen in 2002 en 2005 is geconcludeerd dat het noodzakelijk was om de kwaliteitsborging bij de introductie, het beheer en het gebruik van medische apparatuur in ziekenhuizen te verbeteren [9, 10]. Dit leidde ertoe dat organisaties zoals de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen meer aandacht kregen voor bovengenoemde onderwerpen [11, 12]. Tot 2008 zijn concrete plannen/richtlijnen met aandacht voor eisen aan deskundigheid, ervaring en vaardigheid ten aanzien van het gebruik van medische technologie uitgebleven. In 2008 constateerde IGZ dat zorginstellingen en zorgverleners zich nog steeds veel te weinig bewust waren van de risico's die medische technologie met zich meebrengt en dat er door toepassingsfouten sterfgevallen te betreuren waren [7]. Dit was voor het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) aanleiding om de veilige toepassing van medische technologieën binnen de zorgsector te stimuleren. VWS heeft in 2009 een Expertgroep Medische Technologie ingesteld, die de opdracht had een inventarisatie uit te voeren van de risico's die samenhangen met de inzet van medische technologie, en in het verlengde daarvan te zoeken naar praktische en snel toepasbare risicoreducerende maatregelen [13]. In een brief aan de Tweede Kamer heeft de minister gesteld dat veldpartijen zelf de verantwoordelijkheid moeten nemen voor de veilige toepassing van medische technologie [14]. De veldpartijen zijn daarom gevraagd om richtlijnen en protocollen op dit terrein te ontwikkelen. Verschillende initiatieven waren inmiddels reeds gestart, en daar komen sindsdien regelmatig nieuwe ontwikkelingen bij. Onder andere is door NVZ en NFU een convenant opgesteld [15] en worden door de Orde voor Medisch Specialist (OMS) en diverse wetenschappelijke verenigingen leidraden, richtlijnen en protocollen ontwikkeld.

Gelijktijdig met deze opdracht van IGZ, heeft de beleidsdirectie Geneesmiddelen en Medische Technologie van het ministerie van VWS het RIVM gevraagd om aanbevelingen op te stellen ten aanzien van eisen voor vaardigheden en/of ervaring van gebruikers van hoog risicovolle medische technologie. Daarbij is nadrukkelijk gesteld dat er moet worden aangesloten bij activiteiten die de sector zelf ontplooit voor de veilige toepassing van medische technologie. Deze

beide opdrachten staan in nauw verband met elkaar, maar hebben wel elk hun eigen focus. Voor VWS is een rapport geschreven met de focus op de vaardigheidseisen [16]. In het voorliggende rapport voor IGZ ligt de focus op de technologie.

1.2 Doelstelling

Als onderdeel van haar toezichtsactiviteiten heeft IGZ specifiek aandacht voor de veilige introductie en het veilige gebruik van medische producten in de gezondheidszorg. In het kader hiervan heeft IGZ het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) de opdracht gegeven een verkennend onderzoek uit te voeren naar risicovolle medische technologie die specifieke eisen stelt aan deskundigheid, ervaring en vaardigheid van de gebruikers om er veilig mee te kunnen werken. Daarnaast diende onderzocht te worden of de gebruikers zich voldoende bewust zijn van deze eisen.

Dit verkennend onderzoek richt zich op drie onderdelen:

1. huidige risicovolle medische technologieën die specifieke eisen stellen aan deskundigheid, ervaring en vaardigheid van de gebruikers;
2. nieuwe ontwikkelingen op medisch-technologisch gebied die specifieke eisen stellen aan deskundigheid, ervaring en vaardigheid van de gebruikers;
3. inzicht in hoeverre er binnen de ziekenhuiszorg sprake is van bewustwording ten aanzien van de noodzaak voor eisen aan deskundigheid, ervaring en vaardigheid van gebruikers voor huidige en toekomstige medische technologieën.

Kernvragen hierbij zijn:

- Wie bepaalt welke eisen gelden?
- Wie bepaalt wanneer deze eisen gelden?
- Wie controleert?
- Wie intervenueert?

1.3 Terminologie

In dit onderzoek komen begrippen voor die veelvuldig worden gebruikt, en waarvan de betekenis door lezers gemakkelijk verschillend kan worden geïnterpreteerd. Het betreft de begrippen 'medische technologie', '(hoog) risicovolle technologie' en 'vaardigheid.' In deze paragraaf wordt een toelichting gegeven op verschillende mogelijke betekenissen. Gezien het exploratieve karakter van dit onderzoek wordt niet op voorhand gekozen voor één bepaalde definitie per begrip.

Medische technologie

Bij 'medische technologie' kan worden gedacht aan een ingreep, het werkingsmechanisme achter een apparaat, of een apparaat zelf. De Richtlijn medische hulpmiddelen [17] kent een wijder blikveld dan alleen apparaten. Hierin wordt een medisch hulpmiddel gedefinieerd als:

"Elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die voor de goede werking ervan benodigd is, en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,

- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
 - beheersing van de bevruchting,
- waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund.”

(Hoog) risicovolle technologie

Er is een internationale norm voor risicomanagement ten aanzien van medische hulpmiddelen (ISO 14971:2012 [18]). Deze bevat een definitie waarin het risico een combinatie is van de kans op een ongewenst effect en de grootte van de schade van een dergelijk effect (impact). Met het doel een onderbouwde inschatting te maken van de omvang van techniek gerelateerde risico's, heeft de Expertgroep Medische Technologie (in december 2009 ingesteld door de minister van VWS, hierna te noemen: EMT) hieraan een tweetal parameters toegevoegd. Dit waren de parameters 'ondetecteerbaarheid' en 'aantal blootstellingen aan producten', wat leidde tot de volgende formule:

Risico = kans x impact x ondetecteerbaarheid x aantal blootstellingen

Het bleek echter dat een harde scheidslijn tussen techniek- en proces-/gebruiksgelateerde risico's niet altijd duidelijk was en dat volledigheid en toegankelijkheid van informatie te wensen overliet.

EMT heeft geconstateerd dat er geen harde gegevens zijn over de omvang van risico's met betrekking tot het gebruik van medische technologie.

Bij een inventarisatie van risicovolle situaties zou de aandacht uit kunnen gaan naar de verrichtingen door de gebruiker, de technologie, of allebei. Zo zouden veel gebruikte hulpmiddelen risicovol kunnen zijn omdat er een zekere mate van nonchalance zou kunnen intreden bij het gebruik. In het geval van weinig gebruikte hulpmiddelen zou men daarentegen onvoldoende geoefend kunnen zijn in het gebruik. Ten aanzien van de technologie moet bijvoorbeeld rekening worden gehouden met de complexiteit van het product en met nieuwe ontwikkelingen, zoals wijzigingen in het product, in het werkingsmechanisme, in benodigde handelingen, of in de gebruiksaanwijzing.

Vaardigheid

Er zijn veel begrippen die verwant zijn aan het begrip vaardigheid, zoals deskundigheid, vakkundigheid, bekwaamheid, behendigheid, ervaring, geoefendheid, vingervaardigheid, et cetera. In dit rapport wordt hoofdzakelijk gekozen voor de termen deskundigheid (achterliggende werkingsmechanismen kennen), ervaring (aantal verrichtingen), en vaardigheid (verrichting goed kunnen uitvoeren).

1.4

Leeswijzer

De afbakening van het onderzoeksterrein, de selectie en het gebruik van relevante publicaties, de selectie van deskundigen en de wijze van voorbereiding, uitvoering en verwerking van de interviews staan beschreven in Hoofdstuk 2.

Resultaten van de interviews zijn verdeeld over drie hoofdstukken:

- hoofdstuk 3: huidige en nieuwe ontwikkelingen met betrekking tot risicovolle medische technologieën: risico's, specifieke eisen aan deskundigheid, ervaring en vaardigheid;

- hoofdstuk 4: opleiding/training, bij- en nascholing, monitoring en toetsing van vaardigheden, introductie van nieuwe technologieën en verantwoordelijkheden met betrekking tot deze onderwerpen;
- hoofdstuk 5: enkele voorbeelden van best practices.

De discussie en conclusies staan beschreven in respectievelijk hoofdstuk 6 en 7.

2 Methode

Algemeen

Zoals in de introductie uitgelegd, hebben IGZ en VWS gerelateerde opdrachten gegeven aan het RIVM over risicovolle medische technologie en eisen aan deskundigheid, ervaring en vaardigheid. De benodigde kennis en expertise hiervoor ligt voor het grootste deel in 'het veld', dat wil zeggen de gezondheidszorgprofessionals die dagelijks met medische technologie werken. Daarom is ervoor gekozen om de opdrachten uit te voeren in de vorm van een verkennend onderzoek op basis van interviews van deskundigen. In samenspraak met beide opdrachtgevers heeft het RIVM er voor gekozen de uitvoering van beide opdrachten in één plan van aanpak onder te brengen. Dit had als voordelen dat het veld minder frequent geraadpleegd hoefde te worden en dat beide opdrachtgevers optimaal geïnformeerd werden over de aan elkaar gelieerde onderzoeksresultaten. Bovendien kon op deze wijze het onderzoek efficiënter worden ingericht.

Afbakening onderzoeksterrein

Het onderzoeksterrein is afgebakend om uitvoering van de activiteiten binnen redelijke tijd en capaciteit te kunnen uitvoeren. Hoewel meerdere soorten partijen (gezondheidszorgprofessionals, opleidingsinstituten, leveranciers en fabrikanten van medische hulpmiddelen) een belangrijke rol spelen met betrekking tot het onderwerp, is er voor dit onderzoek gekeken vanuit het perspectief van gezondheidszorgprofessionals.

Verder is de scope van het onderzoek beperkt tot de toepassing van medische technologie in de ziekenhuiszorg.

Publicaties

Raadplegen van literatuur en internet is gedaan met de zoekmachines PubMed en Google (periode 2002-2012). Omdat het onderzoek gericht is op een verkenning van de Nederlandse situatie is een selectie gemaakt van literatuur, waaronder ook grijze literatuur zoals protocollen en richtlijnen, over het veilig toepassen van medische technologieën. De nadruk ligt hierbij op de Nederlandse situatie, maar er is ook gekeken of er informatie over de ons omringende landen beschikbaar was.

Dit heeft een uitgebreide, maar niet uitputtende lijst met publicaties opgeleverd. Op basis van de inhoud van de samenvatting van een publicatie is door de onderzoekers een inschatting gemaakt of de publicatie relevant was voor het onderzoek. De literatuur is gebruikt voor het opstellen van de semi-gestructureerde vragenlijst, ter voorbereiding op de interviews en ter aanvulling op de resultaten uit de interviews.

Interviews en bijeenkomsten

- Ten behoeve van de interviews is een semigestructureerde vragenlijst opgesteld (zie Bijlage I). Vragen zijn gebaseerd op informatie uit bijvoorbeeld de kamerbrief veilige toepassing medische technologie [14] en het IGZ rapport uit 2008 [7].
- Ter voorbereiding op de interviews is een lijst opgesteld met deskundigen uit verschillende gremia. Criteria hierbij waren dat de deskundige uit de ziekenhuiszorg kwam en aangesloten was bij een koepelorganisatie. Daarnaast moest de deskundige een zorgverlener, bestuurder, kwaliteitsfunctionaris of opleider zijn.

- Vervolgens is er contact gezocht per e-mail/brief (zie Bijlage II) of persoonlijk contact tijdens bijeenkomsten (Bijlage III). Het RIVM heeft bijeenkomsten zoals werkconferenties en congressen gerelateerd aan het onderzoek bijgewoond om in contact te treden met het veld en kennis te vergaren ten aanzien van de praktijk. In sommige gevallen is de vragenlijst voorafgaand aan het gesprek toegestuurd. De vragenlijst diende als richtsnoer voor de gesprekken.
- Er zijn 24 deskundigen uit 18 organisaties betrokken bij de ziekenhuiszorg geïnterviewd (Bijlage IV): onder andere leden van wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten, vereniging voor verpleegkundigen, opleiders, bestuursleden van ziekenhuizen, kwaliteitsfunctionarissen en klinisch fysici. Deze gesprekken en het bijwonen van bijeenkomsten leidden tot gesprekken met weer andere partijen, volgens de zogenaamde 'snowball sampling'. De Orde van Medisch Specialist (OMS) heeft in verscheidene gevallen de gesprekken met wetenschappelijke verenigingen gefaciliteerd door de planning te organiseren en ruimtes ter beschikking te stellen.
- Tenslotte is ook een gesprek gevoerd met de OMS over dit onderwerp aan de hand van de eerste bevindingen van de interviews.
- De interviews zijn opgenomen, resultaten zijn vastgelegd in een verslag en ter goedkeuring voorgelegd aan de geïnterviewde. Nadat bleek dat nieuwe interviews geen nieuwe inzichten meer opleverden ten opzichte van eerdere interviews, is deze wijze van dataverzameling gestopt. Op dat moment is er een verzadigingspunt bereikt en kan met de verzamelde informatie het doel van het onderzoek worden bereikt.

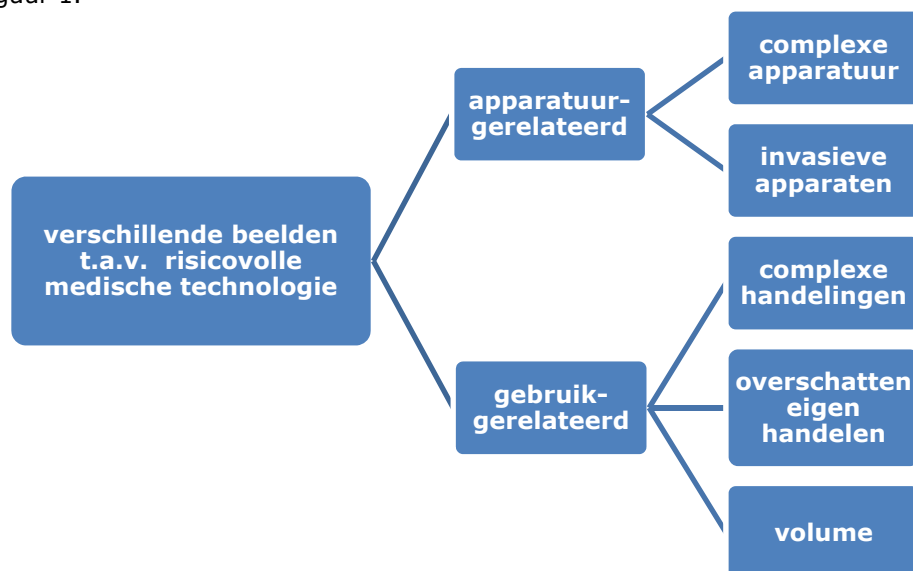
In de hoofdstukken 3 tot en met 5 zijn de resultaten uit de interviews op hoofdlijnen weergegeven. In enkele gevallen zijn interessante uitspraken en of meningen van individuele personen geanonimiseerd opgenomen in de tekst (in cursieve tekst). Deze individuele perspectieven kunnen inzicht geven in eventuele problemen of oplossingen. Literatuur is gebruikt om een breder inzicht te geven in ontwikkelingen die door verschillende partijen zijn genoemd. Referenties naar de literatuur zijn in de tekst als nummers weergegeven. Per paragraaf zijn de belangrijkste punten uit de tekst in een blauw gekleurd kader samengevat.

3 Gebruik van risicovolle medische technologie

3.1 Inleiding

Bij veel zorgprofessionals is gebruik van medische technologie onderdeel van hun dagelijkse praktijk, al verschilt de mate waarin zij ermee werken per specialisme. Een breed gedeelde gedachte onder de geïnterviewden is dat medisch specialisten het meest werken met risicovolle technologie, gevolgd door de gespecialiseerde verpleegkundigen. Maar ook OK-assistenten en medewerkers van een röntgenafdeling behoren tot de gebruikers van risicovolle medische technologie.

Uit de interviews blijkt dat er verschillende beelden bestaan ten aanzien van risicovolle medische technologieën, zoals is weergegeven in onderstaand Figuur 1.



Figuur 1: Verschillende beelden ten aanzien van risicovolle medische technologie

Het gaat bij risicovolle technologie niet alleen om complexe medische apparatuur of de complexiteit van uit te voeren handelingen, maar ook om de mogelijke gevolgen van foutief gebruik. Zo kan verkeerd gebruik van een mes of schaar verstrekken gevolgen hebben. Een voorbeeld dat vaak genoemd werd, is laparoscopie. De apparaten worden van buitenaf bestuurd en via een monitor gevolgd. Een belangrijk risicovol aspect zit in het feit dat niet alles zichtbaar is op de monitor. Zo kan er onbedoeld met hoge energie een stukje weefsel uit het lichaam gesneden of gecoaguleerd worden. Er zijn allerlei vormen van verkeerd gebruik van medische technologie denkbaar. Een pedaal van een diathermie-installatie wordt bijvoorbeeld te lang ingedrukt, het apparaat is niet goed ingesteld, er worden niet-compatibele onderdelen toegepast of onderdelen zijn verkeerd aangesloten. Verschillende geïnterviewden gaven aan dat het belangrijk is dat gebruikers het werkingsmechanisme van het betreffende medisch hulpmiddel kennen.

Meerdere geïnterviewden hadden het beeld dat onder de verpleegkundigen de IC-verpleegkundigen voortdurend met risicovolle technologie werken, terwijl verpleegkundigen op een verpleegafdeling hier veel minder mee te maken

hebben. De wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG) gaat uit van een eigen inschatting van de zorgverlener of deze zichzelf bekwaam acht een bepaalde (voorbehouden) handeling uit te voeren.

Eén geïnterviewde vertelde over een onderzoek onder verpleegkundigen dat in 2005 in Nijmegen is gedaan en in 2008 in Maastricht is herhaald: *“Uit deze onderzoeken bleek er een discrepantie te bestaan tussen het schatten van het juist uitvoeren van de handeling (en de daarbij behorende kennis) en de daadwerkelijke, getoetste uitvoering. De verpleegkundigen dachten dat ze de handeling goed uitvoerden, maar bleken in een deel van de gevallen het protocol niet volledig te volgen.”*

Er lijkt geen reden te zijn om aan te nemen dat een dergelijke overschatting van het eigen handelen alleen voor verpleegkundigen zou gelden, gezien de ernstige incidenten die door IGZ in de OK zijn geconstateerd [6, 19].

De geïnterviewde deskundigen hebben vanuit hun eigen vakgebied voorbeelden genoemd van huidige technologieën en nieuwe ontwikkelingen die specifieke eisen stellen aan deskundigheid, ervaring en vaardigheid van de gebruikers. Deze voorbeelden zijn in onderstaande paragrafen verder uitgewerkt en aangevuld met informatie uit de literatuur. De belangrijkste punten uit de paragrafen zijn in kaders samengevat.

3.2 Algemene ontwikkelingen

Kader 1 Samenvatting belangrijkste punten algemene ontwikkelingen

- Bij concentratie van bepaalde zorg spelen naast volume en mortaliteit ook andere belangrijke factoren een rol, zoals voldoende ondersteuning vanuit samenwerkende teams, op peil houden van de specialistische expertise van het medisch personeel en voldoende ruimte voor trainingen.
- Patiënten uit risicogroepen (bijvoorbeeld obesitas). Er komen steeds meer nieuwe technologieën beschikbaar waardoor patiënten uit risicogroepen geopereerd kunnen worden.
- Verschuiving van voorbehouden handelingen, waarvan niet bekend is of de persoon naar wie de handeling is gedelegeerd de juiste deskundigheid, ervaring en vaardigheid bezit. Het is in die gevallen de vraag of de patiëntveiligheid nog geborgd is.
- Steeds meer geavanceerde medische technologieën worden toegepast buiten het ziekenhuis. Gebruikers moeten getraind moeten zijn om in andere omstandigheden de technologieën veilig te kunnen gebruiken, ondersteuning moet beschikbaar zijn.

Concentratie van bepaalde zorg

Het concentreren van bepaalde zorg levert niet alleen voordelen op. Het gevolg kan zijn dat een patiënt wordt opgenomen in ziekenhuis A en vervolgens voor een specifieke behandeling naar ziekenhuis B moet. Uit onderzoek van het Consortium Onderzoek Kwaliteit van Zorg blijkt dat het concentreren van medische ingrepen en behandelingen in ziekenhuizen niet noodzakelijkerwijs leidt tot een betere kwaliteit van de zorg [20]. Centralisatie van bepaalde operaties in ziekenhuizen waar veel ervaring is en de ingreep geregeld wordt uitgevoerd (hoog volume), verhoogt de slagingskans van een dergelijke ingreep en daarmee de kwaliteit van zorg. Echter, de relatie tussen volume en kwaliteit van zorg verschilt per type ingreep of aandoening. De relatie tussen volume en

kwaliteit is afhankelijk van de effecten die bestudeerd zijn. Voor bijna alle studies geldt dat de mortaliteit als uitkomstmaat wordt gebruikt. Dit is vaak een te beperkte keuze. De kwaliteit van zorg en de patiëntveiligheid worden niet alleen bepaald door volume en mortaliteitsgegevens, ook andere factoren spelen hierbij een rol, zoals [20]:

- Structuurkenmerken van organisaties zoals samenwerkende teams die diagnostische en ondersteunende service verlenen, de samenstelling van de staf en ook informatiesystemen waarmee pre- en postoperatieve processen ondersteund worden.
- De wijze van het verwerven en op peil houden van specialistische expertise van het medisch en verplegend personeel.
- De mate waarin de organisatie de ruimte biedt voor verdere specialisatie en training en het opbouwen van ervaring in multidisciplinair werken bepaalt mede de effecten van het behandelvolume op de kwaliteit van zorg en de patiëntveiligheid.

Opereren van patiënten uit risicogroepen

Er komen steeds meer nieuwe technologieën beschikbaar waardoor patiënten uit risicogroepen, bijvoorbeeld diabetes, hoge leeftijd of obesitas, geopereerd kunnen worden. Zo lopen er in verschillende ziekenhuizen onderzoeken waarbij patiënten uit hoogrisicogroepen (ouderen) een nieuwe hartklep via de slagader in de lies krijgen in plaats van door een openhartoperatie [21, 22]. Een ander voorbeeld, genoemd in de interviews, is de nieuwe techniek endoscopische submucosale dissectie (ESD), waarbij op een bepaalde manier een poliep of tumor verwijderd wordt uit de maag of de dikke darm. Deze ingreep heeft een minder zware impact op het herstel van een patiënt dan een chirurgische ingreep. Een voordeel van deze techniek is dat een heel groot deel van de patiënten niet meer bij een chirurg komen omdat ze endoscopisch zijn geholpen. Een risico bij dergelijke ingrepen is de kans op perforatie, waardoor complicaties kunnen ontstaan. Belangrijk is dan ook dat artsen eerst in skills-labs getraind worden in het gebruik van deze techniek onder begeleiding van een expert. Momenteel wordt deze ESD-techniek nog alleen in onderzoeksverband toegepast.

Eén geïnterviewde geeft aan: *“De keuze van het gebruiken van een nieuwe medische technologie is in sommige gevallen afhankelijk van het alternatief. In die gevallen wordt dan een risk-benefit-afweging gemaakt. Bijvoorbeeld, laat je een obesitas-patiënt met een tumor rondlopen omdat deze niet geopereerd kan worden met de huidige technologieën of wordt de patiënt toch geopereerd met een nieuwe techniek onder begeleiding van een expert?”*

Verschuiving van voorbehouden handelingen

Er vinden verschuivingen van voorbehouden handelingen plaats binnen de ziekenhuiszorg, waarbij het de vraag is of deskundigheid, ervaring en vaardigheid nog geborgd zijn. Uit een onderzoek uitgevoerd door de Universiteit Amsterdam en het NIVEL [23] blijkt dat de grens van wat nog verantwoorde delegatie is van voorbehouden handelingen niet altijd in het oog wordt gehouden (zie tekstbox 1).

Tekstbox 1: Voorbehouden handelingen tegen het licht

Schaalvergroting en verschraling in de zorg (gecombineerd met de ruimte die functionele omschrijving van zorgaanspraken biedt) zouden ertoe leiden dat zowel in de verpleging, verzorging en thuiszorg, als in de GGZ en mondzorg steeds meer voorbehouden handelingen worden uitgevoerd door zorgverleners zonder gedegen basisopleiding. Die zorgverleners lijken zich trouwens ook niet altijd zelf bewust te zijn van hun eigen verantwoordelijkheid bij het uitvoeren van voorbehouden handelingen. Dat alles roept vragen op naar de bodem van het (door)delegeren van voorbehouden handelingen.

Bron: Universiteit Amsterdam en NIVEL: Voorbehouden handelingen tegen het licht [23]

Uit RIVM-onderzoek naar medische röntgentoepassingen bleek dat radiologen, die eindverantwoordelijk zijn voor de klinische toepassing van de röntgenapparatuur, dit in sommige gevallen onder voorwaarden laten uitvoeren door andere specialisten, radiodiagnostische laboranten of assistenten. Verder blijkt dat specialisten die buiten de radiologie en nucleaire geneeskunde opereren, steeds vaker afzien van het inzetten van radiodiagnostische laboranten. Zij zouden de bediening van röntgenapparatuur steeds vaker opdragen aan de eigen assistenten, van wie niet bekend is of zij over de benodigde stralingsdeskundigheid beschikken [24].

Toepassing van geavanceerde medische technologie buiten het ziekenhuis

Het toepassen van geavanceerde medische technologie buiten het ziekenhuis is in een aantal gesprekken genoemd als een belangrijke ontwikkeling in de zorg. Daarom is, ondanks dat dit buiten de gedefinieerde scope van het onderzoek valt, en er daarom niet speciaal naar gevraagd is, toch een paragraaf over deze ontwikkeling opgenomen in dit rapport.

Een voorbeeld van het gebruik van geavanceerde medische technologie buiten het ziekenhuis is het gebruik van reanimatietafels op locatie. Deze tafels worden niet veel gebruikt en bevatten losse systemen die aan elkaar moeten worden gekoppeld (zoals een warmhoudlamp en een beademingssysteem). De tafels worden ter plekke opgebouwd in stressvolle situaties. Van tevoren klaarzetten gaat niet, vanwege de steriele onderdelen. Specifieke eisen aan kennis en vaardigheden van de gebruikers zijn nodig om deze tafels op een veilige manier te kunnen gebruiken.

Een voorbeeld uit de literatuur is de mobiele hartlongmachine. In 2009 hebben het Scheper Ziekenhuis en de omliggende medische centra in samenwerking met het universitair medisch centrum Groningen (UMCG) een programma opgezet voor mechanische ondersteuning van de longfunctie en de bloedsomloop. Deze technologie stelt zorgverleners in staat om patiënten in een levensbedreigende situatie op locatie (buiten het ziekenhuis) te stabiliseren. Echter, zonder goede begeleiding kan het gebruik van deze apparatuur ook tot risico's leiden, bijvoorbeeld verkeerd aansluiten. Om de veiligheid van patiënten te borgen, wordt de mobiele hartlongmachine daarom alleen onder supervisie van perfusionisten gebruikt [25].

Niet alleen zorgverleners gebruiken complexe medische technologie buiten het ziekenhuis, maar ook patiënten en mantelzorgers. Voorbeelden die door de geïnterviewden zijn genoemd, zijn beademingsapparatuur en

nierdialyseapparatuur. Ieder gebruik van een medisch apparaat in een nieuwe setting levert weer nieuwe risico's op. Tijdens een interview werd de volgende opmerking gemaakt: *"Wie is waar verantwoordelijk voor en wie wordt er gebeld bij calamiteiten?"*

Hier is geen eenduidig antwoord op te geven. Specifieke risico's bij het gebruik van complexe medische apparaten door patiënten/mantelzorgers zijn bijvoorbeeld bedieningsproblemen door patiënten en mantelzorgers, stroomuitval en aanwezigheid van huisdieren [26, 27]. De gebruiker moet vaardigheden bezitten om het apparaat veilig te kunnen gebruiken en te weten wat te doen bij problemen. Belangrijk hierbij is dat gebruikers goed getraind worden en dat de gebruiksinstructies duidelijk en volledig zijn. In Nederland wordt de training voor thuisgebruik van beademingsapparatuur en nierdialyseapparatuur georganiseerd door zorgverleners in speciale centra. Deze centra ondersteunen patiënten en mantelzorgers bij het gebruik van de apparatuur. Gebruik van deze complexe medische apparatuur gebeurt altijd onder supervisie van zorgverleners uit deze centra. Zij stellen de gebruiksinstructies op en zijn in veel gevallen het eerste aanspreekpunt bij problemen. Uit een RIVM-onderzoek bleek dat een groot deel van de gebruiksinstructies niet zijn opgesteld voor de patiënt/mantelzorger, maar voor de zorgverleners. Hierdoor kan de patiëntveiligheid in het gedrang komen. Een belangrijke aanbeveling uit dit onderzoek was dan ook dat de zorginstelling in overleg met de fabrikant van het medisch apparaat de gebruiksinstructies opstelt en uitbrengt [26, 27].

3.3 Verbetering bestaande technologieën

Kader 2 Samenvatting belangrijkste punten verbeteringen bestaande technologieën

- Robotsysteem met nieuwe mogelijkheden zorgt voor een verbreding van de operatiemogelijkheden, maar maakt de operatie technisch complexer en introduceert nieuwe risico's.
- Steeds meer typen van een medische technologie beschikbaar met nieuwe technische mogelijkheden (bijvoorbeeld lasers, elektrochirurgische apparaten). Deze nieuwe technische mogelijkheden wijken deels af van bestaande toepassingen en gebruikers moeten op de hoogte zijn en getraind zijn in de mogelijkheden en onmogelijkheden hiervan.
- Het terugbrengen van de stralingsbelasting bij patiënten, zowel bij diagnostische als therapeutische procedures.

Minimaal invasieve chirurgie

Rond 2000 is een systeem voor robotchirurgie op de markt verschenen, dat in korte tijd een plaats heeft verworven binnen de wereld van de minimaal invasieve technologie [28, 29]. Zeker op het gebied van het verwijderen van de prostaat wordt deze robot veelvuldig toegepast. Volgens de geïnterviewden kan verkeerd gebruik van een dergelijke medische technologie meer schade aan de patiënt berokkenen dan met de ouderwetse operatietechniek. De gebruiker moet weten hoe hij de techniek moet toepassen en wat hij moet doen als het niet goed gaat.

Eén geïnterviewde geeft aan: *"Opereren met de operatierobot levert in principe minder problemen en minder risico op voor de patiënt. Opereren met een robot wordt wel eens gezien als een sleutelgatoperatie. Echter, dit is een*

hoogrisicovolle technologie, omdat de gebruiker bedreven moet zijn in de toepassing van de robot.”

In de literatuur is veel aandacht voor verdere toepassingen van de chirurgische robot. Beperkingen van robotsystemen zijn de omvang van de instrumenten en de niet-flexibele geometrie ervan. Zeker voor toepassing in hartchirurgie is dit van wezenlijk belang. Er wordt gewerkt aan nieuwe instrumenten en uitvoeringen om deze problemen op te lossen. Er wordt ook gewerkt aan instrumenten met terugkoppeling, zodat een arts ook zaken kan voelen via de robotinstrumenten. Verder zijn er instrumenten voor het nieten beschikbaar gekomen, waardoor het aantal mogelijke toepassingen verder toeneemt [29, 30].

Tegenwoordig kunnen beelden die bij laparoscopische ingrepen worden gemaakt, door de toegenomen mogelijkheden van digitalisering gecombineerd worden met andere beelden, bijvoorbeeld beelden die zijn gemaakt met behulp van diagnostische beeldvormende technieken. Op deze manier kan de arts aanvullende informatie krijgen tijdens het uitvoeren van een ingreep [28]. Steeds vaker wordt er gewerkt met één enkele toegang voor laparoscopische ingrepen en niet meer verschillende ingangen, waardoor de verschillende instrumenten worden ingebracht [28, 31]. Dit wordt mogelijk gemaakt door het toegenomen aantal vrijheidsgraden van nieuwe typen armen met instrumentarium. Verbeteringen van deze chirurgische technieken leveren voordelen, zoals het kunnen opereren van patiënten uit risicogroepen die voorheen niet geopereerd konden worden (zie paragraaf 3.2). Echter, deze vorm van chirurgie is technisch complexer dan conventionele operatietechnieken en vraagt dus andere technische vaardigheden van de operateurs [6]. Het van tevoren kunnen inschatten van risico's en deze vervolgens zo veel mogelijk beperken zijn essentiële vaardigheden.

Meer lasertoepassingen

Uit verschillende interviews blijkt laserapparatuur tot risicovolle medische technologieën te worden gerekend. Met name ondeskundig gebruik van deze apparatuur wordt als risicovol gezien door de geïnterviewden. Laserapparatuur wordt onder andere gebruikt in refractiechirurgie en dermatologie. Lasers kunnen worden toegepast voor het weghalen van ongewenst weefsel, zoals gezwellen. Door het toepassen van andere typen lasers en verschillende uitvoeringen van dezelfde lasers (bijvoorbeeld meer vermogen, richting van de laserstraal) verbetert het resultaat van de toepassing van lasers of zijn nieuwe toepassingen mogelijk [32, 33].

Een andere toepassing van lasers is het aanduiden van gebieden in het lichaam. Er worden toepassingen ontwikkeld om met lasers een deel van het inwendige in kaart te kunnen brengen. Ook kunnen beide functies worden gecombineerd onder het motto: 'weghalen wat je aanduidt' [34].

Er wordt verder gewerkt aan de toepassing van lasers in operatierobots. Deze toepassing wordt vergemakkelijkt doordat lasers tegenwoordig zeer flexibel kunnen worden gemaakt. Hierdoor kan bijvoorbeeld ook bij urologische ingrepen gebruik worden gemaakt van lasers [34].

De belangrijkste risico's die zijn verbonden aan het gebruik van lasers zijn brandwonden bij de patiënt en de gebruikers [33].

Meer elektrochirurgische mogelijkheden

Het voorkomen van bloedingen is een van de belangrijke zaken bij laparoscopische ingrepen, zeker gezien het feit dat het operatiegebied in veel gevallen niet goed zichtbaar is en omdat conventionele technologieën (hechten)

niet of moeilijk toepasbaar zijn. Daarom worden er vaak mechanische methoden (clips of nietjes) of op energie gebaseerde systemen toegepast. Tegenwoordig zijn verschillende elektrochirurgische hulpmiddelen verkrijgbaar, die zowel kunnen snijden als ook huid of bloedvaten kunnen dichtten (diathermie-apparaat) [35]. De risico's van deze apparaten worden wel eens onderschat. Zo vertelde één van de geïnterviewden dat het dichtmaken van de huid met een diathermie-apparaat niet moeilijk is: *"Je hebt het binnen een middagje geleerd. Het is een soort veredelde soldeerbout."* Deze nieuwe technische mogelijkheden wijken deels af van bestaande toepassingen en gebruikers moeten op de hoogte zijn van en getraind zijn in de mogelijkheden en onmogelijkheden hiervan.

Al langere tijd zijn de monopolaire en bipolaire elektrochirurgische instrumenten in gebruik. Nieuwere uitvoeringen zijn geavanceerdere bipolaire en ultrasone hulpmiddelen, die voor het doorsnijden en dichtten van grotere bloedvaten geschikt zijn. Moderne instrumenten kunnen vaak rekening houden met het weefsel dat moet worden doorgesneden en dichtgebrand, gebruikmakend van de gemeten impedantie van het weefsel [35]. Elk type hulpmiddel heeft voor- en nadelen. Zo snijden en dichtten ultrasone 'messen' in één enkele stap. Ultrasone messen hebben echter het nadeel dat deze zeer heet kunnen worden (200°C), wat aanleiding kan geven tot beschadiging van omliggend weefsel [36]. Anderzijds is de temperatuur van moderne bipolaire instrumenten, die vaak gepulseerd werken, lager, maar de lagere temperatuur zorgt er ook voor dat het snijden en dichtten niet in één stap kan verlopen. Daarom zijn deze instrumenten vaak van een extra snijblad voorzien. Er worden nu ook instrumenten ontwikkeld die een ultrasoon snijdend onderdeel combineren met een bipolaire dichting van vaten [35].

Ontwikkeling beeldvormende en ultrageluid-apparatuur

Ontwikkelingen op het gebied van beeldvormende technieken zorgen ervoor dat traditionele grenzen tussen methoden vervagen, waardoor er voor een bepaalde diagnostische vraag meerdere (combinaties van) technieken een antwoord kunnen geven. Dit vergt een omschakeling van de behandelend arts, die een keuze moet maken tussen de beschikbare technieken. De arts moet de juiste (combinatie van) technieken kiezen waarmee hij/zij een diagnose kan stellen, waarbij ook de belasting voor de patiënt moet worden meegenomen. De behandelend arts moet ook getraind zijn in het analyseren en interpreteren van het beeldmateriaal.

Een belangrijke ontwikkeling op het gebied van ultrageluid is de toepassing ervan via endoscopen. Ultrageluidtransducers worden al enige jaren ingebouwd in de tip van een endoscoop. Door de verbetering van de techniek kunnen ultrageluidtransducers ook in de vorm van dunne, flexibele buisjes worden gemaakt, die via een kanaal van een endoscoop kunnen worden ingevoerd, bijvoorbeeld door een bronchoscoop of duodenoscoop [37]. Deze technische ontwikkelingen maken het mogelijk om heel gericht biopsies te nemen, waarbij het ultrageluid wordt gebruikt om de biopsienaald te geleiden naar galblaas of alvleesklier [37]. Deze endoscopische toepassing van ultrageluid kan ook uitkomst bieden bij Natural Orifice Translumenal Endoscopic Surgery (NOTES) [38]. Door de technische vooruitgang van ultrageluid is het maken van 3D-opnames heel goed mogelijk.

Om diagnoses te verbeteren, worden ook verschillende beeldvormende technieken gecombineerd. PET-CT is al langere tijd bekend, maar er wordt ook gewerkt aan de combinatie PET-MRI [39]. Dit combineert de anatomische beeldvorming (MRI) met fysiologische informatie (PET). Een andere mogelijkheid is om één techniek te gebruiken om verschillende signalen tegelijkertijd te

onderzoeken. Onderzoek richt zich hierbij op MRI, omdat deze methode geen blootstelling aan gevaarlijke straling vereist. Door meer dan één contrastmedium te gebruiken (of één contrastmedium met meerdere kenmerken), kunnen met één beeldvormende techniek meerdere verschijnselen tegelijkertijd worden onderzocht [39]. Nadeel van deze toepassing is dat de resolutie niet optimaal is. Een andere ontwikkeling bij de contrastmedia is het gebruik van slimme media. Deze media geven bijvoorbeeld alleen een signaal af als ze gebonden zijn, terwijl conventionele contrastmedia altijd een signaal afgeven, gebonden of niet, waardoor er altijd een achtergrondsignaal aanwezig is [39]. Contrastmedia kunnen tegenwoordig ook in combinatie met ultrageluid worden toegepast, waardoor specifieke weefsels (bijvoorbeeld tumoren) beter kunnen worden aangetoond [39].

Stralingsbelasting van patiënten terugbrengen

Het terugbrengen van de stralingsbelasting bij patiënten richt zich op twee doelen. Enerzijds gaat het om het terugdringen van de straling die wordt toegepast voor de diagnose, maar het gaat ook om de straling die bij behandeling van tumoren wordt toegepast [40]. Wanneer er gebruik wordt gemaakt van een andere methodiek voor het verkrijgen van diagnostische beelden, moeten zowel de bediener van het apparaat als de arts weten wat de eigenschappen van de desbetreffende methodiek zijn en daar bij de bediening van het apparaat en de interpretatie van de beelden rekening mee houden. Vaak wordt er voor de standaardinstelling gekozen, die niet is geoptimaliseerd voor dosisreductie [41]. Hetzelfde geldt voor het toepassen van lagere therapeutische stralingsdoses: de gebruiker moet met de nieuwe technologie om kunnen gaan en de voordelen en beperkingen daarvan goed kennen, om daar effectief gebruik van te kunnen maken.

Voor diagnostiek kan allereerst worden gekozen voor een diagnostische techniek die geen gebruik maakt van ioniserende straling, bijvoorbeeld MRI, zie ook de voorgaande paragraaf 'Ontwikkeling beeldvormende en ultrageluid-apparatuur'. Door een ander algoritme te gebruiken voor het genereren van beelden kan voor CT-scans van het gezicht een stralingsreductie tot 50% worden bereikt, zonder verlies van beeldkwaliteit [41]. Ook voor digitale mammografie kan door het optimaliseren van stralingsparameters de benodigde dosis tot maximaal 50% gereduceerd worden, met nog steeds voldoende beeldkwaliteit [42]. Voor stralingstherapie zijn er systemen beschikbaar waarbij de dosis zodanig kan worden gemoduleerd dat het omliggende weefsel zo min mogelijk straling ontvangt en daardoor minder schade oploopt (Intensity Modulated Radiation Therapy). Een ander voordeel is dat door deze methode patiënten vaak langer kunnen doorgaan met een behandeling zonder deze te hoeven stoppen. Ook duurt de behandeling korter, omdat er minder straling wordt toegepast [40, 43]

3.4 Combinaties van technologieën

Kader 3 Samenvatting belangrijkste punten combinaties van technologieën

- Hybride OK. De bediening van apparatuur op een hybride OK vraagt om goede samenwerking tussen chirurg, anesthesioloog en röntgenlaborant. De operatietafel moet kunnen worden bewogen door de ruimte. Dit stelt specifieke eisen aan zaken als lengte van infuusslangen, maar ook aan de omgang met deze hulpmiddelen.
- Steeds vaker worden verschillende technologieën gecombineerd. Compatibiliteit en technische interoperabiliteit dienen hierbij geborgd te worden. Er is vooral sprake van een toenemend aantal combinaties met informatie- en communicatietechnologie (ICT-)systemen. Gebruikers van de apparatuur zouden daarom applicatietrainingen moeten volgen.
- Traditionele grenzen tussen verschillende beeldvormende technieken vervagen, waardoor er voor een bepaalde diagnostische vraag meerdere (combinaties van) technieken een antwoord kunnen geven. Dit vergt een omschakeling van de behandelend arts.

Hybride operatiekamer (OK)

Een hybride OK is een ruimte die voldoet aan alle strenge eisen van een operatiekamer met daarin de faciliteiten van een radiologische of cardiologische katheterisatiekamer [44]. Deze technische innovatie biedt de mogelijkheid om in een steriele omgeving complexe endovasculaire en hybride operaties te verrichten [44, 45]. De meest voorkomende toepassingen zijn de endovasculaire operaties door vaatchirurgen, cardiochirurgen en cardiologen. Maar ook traumachirurgen, orthopeden en neurochirurgen voeren operaties uit op de hybride OK. De bediening van apparatuur op de hybride OK vraagt om goede samenwerking tussen chirurg, anesthesioloog en röntgenlaborant [44]. De operatietafel moet kunnen worden bewogen door de ruimte. Dit stelt specifieke eisen aan zaken als lengte van infuusslangen, maar ook aan de omgang met deze hulpmiddelen. Het grote oppervlak, de hybride OK is twee keer zo groot als een standaard operatiekamer (zo'n 80 m² in plaats van 40 m²), maar ook de integratie van apparatuur in de wanden en in de plafonds vraagt aanpassingsvermogen van de zorgprofessionals die in deze ruimte werken. Certificering op het gebied van stralingshygiëne is van belang voor de zorgprofessionals die werken in de hybride OK, omdat op deze OK gewerkt wordt met radiologische apparatuur [44]. Om tot goede beeldkwaliteit te komen, wordt vaak gebruik gemaakt van een hogere stralingsdosis dan bij gebruik van een reguliere C-boog (röntgenapparaat in de vorm van een C) [44].

In maart 2011 werd in het St. Antonius ziekenhuis in Nieuwegein de eerste hybride OK van Nederland in gebruik genomen. Inmiddels beschikken ook enkele andere ziekenhuizen over deze technologie [44].

Combinaties van meerdere apparaten

Enkele geïnterviewden vertelden dat er steeds vaker combinaties van technieken worden toegepast. Een van de koppelingen, die tijdens de interviews werden genoemd, is die van een iPad aan allerlei systemen en apparatuur. De chirurg kan dan via zijn iPad bijhouden welke procedures zijn gevolgd en aangeven welke medicatie nodig is. Een ander voorbeeld genoemd tijdens de interviews is de combinatie van nucleaire, radiologische en echo-toepassingen. Dit vraagt om koppelingen met software. Tot nu toe is het vaak zo dat een professional zich specialiseert in een van de beeldvormende technieken. De verschillende

technieken genereren informatie die aan elkaar moet worden gekoppeld. Hier is sprake van een toenemende rol van informatie- en communicatietechnologie (ICT-)kennis en systemen (zie ook paragraaf 3.6). Daarnaast worden er apparaten op de markt gebracht, waarbij één apparaat meerdere functies heeft. Bedieningspanelen moeten eenduidig zijn. Gebruikers van de apparatuur moeten eigenlijk applicatietrainingen volgen. Volgens één van de geïnterviewden: *“Dit zou een continu proces moeten zijn. Daarbij is het belangrijk de alternatieven te blijven kennen.”* Een ander voorbeeld genoemd tijdens de interviews is de hartlongmachine, dit is niet zozeer een nieuwe medische technologie, maar is wel een beproefde technologie waarbij verschillende medische hulpmiddelen aan elkaar zijn gekoppeld (onder andere pomp (kunsthart), oxygenator, kunststof slangen). Eén van de geïnterviewden zei: *“Je moet zeer kundig zijn als je deze medische technologie wilt gebruiken.”* Met de hart-longmachine wordt tijdelijk de functie van hart en longen buiten het lichaam overgenomen. Tijdens de operatie ziet de klinisch perfusionist, dit is de persoon gespecialiseerd in deze medische technologie, erop toe dat bloeddruk, zuurstofgehalte en de biochemische samenstelling van het bloed op peil blijven. Een risico bij het gebruik van een hart-longmachine is dat het bloed in contact komt met lichaamsvreemde materialen, wat tot lichte beschadigingen van de essentiële bloedbestanddelen, bijvoorbeeld rode bloedcellen, kan leiden. Daarom is het belangrijk dat de tijdsduur dat de patiënt is aangesloten op de machine wordt beperkt [46]. Een ander risico is het verkeerd aansluiten van slangen tussen de verschillende apparatuur zoals de oxygenator aan de pomp, wat tot ernstige gevolgen kan leiden [47]. Ook uit een survey onder 141 in Nederland werkzame perfusionisten naar incidenten tijdens extracorporale circulatie in Nederland blijkt dat het gebruik van hartlongmachines niet zonder risico's is. Er zijn incidenten gemeld met onder andere lucht in het circuit en stolling in het circuit [48]. Compatibiliteit en interoperabiliteit moeten geborgd worden bij het combineren van medische apparaten.

3.5 Nieuwe (operatie)technieken/therapieën

Kader 4 Samenvatting nieuwe (operatie) technieken/therapieën

- Nieuwe technieken/therapieën worden vaak in onderzoeksverband toegepast door een kleine groep van zorgprofessionals in academische setting. Resultaten van de behandelmethode worden in veel gevallen geregistreerd en geïnterpreteerd. Juiste interpretatie van het slagen van de behandeling is afhankelijk van ervaring, expertise en kunde van de gebruiker.
- Nieuwe operatietechnieken worden soms te snel geïntroduceerd, waardoor zorgprofessionals onvoldoende vaardigheid, deskundigheid en ervaring met het product kunnen opdoen om het product op een juiste manier te kunnen toepassen.

Protontherapie voor de behandeling van kanker

Een van de nieuwe ontwikkelingen die werd genoemd in de interviews, is het toepassen van protonen voor de behandeling van kanker. Met deze nieuwe therapie kunnen tumoren op moeilijk bereikbare plaatsen behandeld worden. Voordeel van protontherapie ten opzichte van de conventionele bestraling is dat gezond weefsel rond de tumor aan een veel lagere dosis straling wordt blootgesteld. Het is een zeer kostbare kankerbehandeling, die nog niet in Nederland wordt toegepast. In Europa zijn acht centra operationeel voor 'particle

therapy' (protonen en ionen). In Nederland zijn er inmiddels drie organisaties, in Maastricht, Groningen en een consortium Leiden, Rotterdam en Delft, die plannen hebben om protontherapiefaciliteiten op te zetten [49]. Het laatst genoemde consortium heeft aangekondigd om in 2016 het eerste behandelcentrum voor protonentherapie in Nederland te starten, het zogenoemde Holland Particle Therapy Centre (HollandPTC) (www.hollandptc.nl/nederlands/protonentherapie). Naast de behandelingen die in het centrum uitgevoerd zullen gaan worden, is het ook de bedoeling onderwijs te verzorgen op het gebied van protonentherapie voor klinici, klinisch fysici, radiotherapeutisch laboranten en technisch personeel. Er wordt al een cursus protonentherapie aangeboden op de TU Delft. In een nieuwsbericht op de VWS website (tekstbox 2) is melding gemaakt van de nieuwe regeling protonentherapie en de bijhorende vergunningprocedure [50].

Tekstbox 2 Regeling protonentherapie

De nieuwe Regeling protonentherapie maakt de verlening van maximaal vier vergunningen mogelijk, op grond van de Wet op bijzondere medische verrichtingen, voor protonentherapie met een behandelcapaciteit van in totaal 2.200 patiënten.

Er is ruimte voor één aanbieder in het noorden van Nederland, twee in de Randstad en één in het zuiden. De vergunningprocedure staat alleen open voor Universitair Medische Centra (UMC's) of instellingen die een samenwerkingsverband hebben met een UMC. Vergunningen kunnen tot 30 augustus 2013 worden aangevraagd waarna deze getoetst zullen worden. Alleen indien aan alle voorwaarden wordt voldaan, zal de vergunning verleend worden.

Bron: VWS-website [50]

Narrow band imaging (NBI)

Een andere nieuwe techniek die werd genoemd tijdens de interviews, is 'narrow band imaging' (NBI)¹. Net als de meeste nieuwe technologieën wordt dit geïntroduceerd in grote centra in onderzoeksverband. Eén van de geïnterviewden geeft aan: "... *patiënten die worden behandeld met de nieuwe technologieën worden geregistreerd. Daarnaast wordt ook opgeschreven hoe de behandeling is verlopen. Dit ligt niet vast in protocollen of richtlijnen, maar wordt wel zo uitgevoerd.*" Met behulp van NBI kan men beter afwijkende patronen in weefsels herkennen. Een probleem bij het gebruik van NBI en ook andere beeldvormende apparatuur is dat het moeilijk is om de beeldresultaten op een juiste manier te interpreteren. Interpretatie is afhankelijk van de ervaring, expertise en kunde van de gebruiker [7, 51]. Automatisering methodieken kunnen een oplossing zijn voor dit probleem [52].

Hightech ontwikkeling in de kraakbeentransplantatie

De chirurgische behandeling van diepe kraakbeendefecten omvat beenmergstimulerende technieken (microfractuurbehandeling), kraakbeenceltherapieën (autologe-chondrocytenimplantatie) en weefselvervangende therapieën (osteocondrale autologe transplantatie) [53]. In Nederland wordt deze therapie slechts door enkele orthopedisch chirurgen uitgevoerd in studieverband.

¹ Narrow-band imaging (NBI) is an innovative optical technology that modifies the center wavelength and bandwidth of an endoscope's light into narrow-band illumination (51).

Hightech ontwikkelingen in kraakbeentransplantatie vragen specifieke eisen ten aanzien van vaardigheden. *“Deze ontwikkelingen zijn misschien niet risicovol in de zin van leven en dood, maar wel ten aanzien van het gebruik van hoog technologische laboratoriumfaciliteiten”,* volgens een geïnterviewde.

Natural Orifice Translumenal Endoscopic Surgery (NOTES)

Een interessante nieuwe ontwikkeling in de gastro-enterologie die de afgelopen jaren gaande is, is NOTES. Met NOTES kan via natuurlijke lichaamsopeningen bijvoorbeeld maag, vagina, anus worden geopereerd. Eén van de geïnterviewden geeft aan: *“dat deze techniek in Nederland al wel een aardige ontwikkeling doorgemaakt heeft, maar dat het nog niet op grote schaal wordt toegepast. Een voordeel van deze techniek is dat deze techniek goed toegepast kan worden bij bijvoorbeeld mensen met obesitas, een groep mensen waarbij je liefst helemaal niet door die buikwand heen wilt. Maar ook om cosmetische redenen, een patiënt wil geen litteken op de buik, kan het opereren via deze techniek voordelen opleveren.”* In een artikel gepubliceerd in Medisch Contact in 2007 wordt gesuggereerd dat het cosmetisch voordeel het enige bewezen voordeel van NOTES is [54]. Er zijn natuurlijk ook risico's, net zoals bij laparoscopische ingrepen. De hand-oogcoördinatie is essentieel voor het slagen van de operatie. Een belangrijk onderdeel daarbij is dat de techniek optimaal zicht biedt op het te opereren gebied [54].

Operaties via natuurlijke lichaamsopeningen die al wel worden toegepast in Nederland zijn de transvaginale bekkenbodemhersteloperaties. Bij vrouwen met een verzakking in het bekkenbodemgebied wordt via de natuurlijke lichaamsopeningen een implantaat (synthetisch dan wel biologisch afbreekbaar) ingebracht. Hoewel deze techniek veelbelovend lijkt, zijn er de afgelopen jaren veel incidenten gemeld, zoals het bloot komen liggen van implantaten en infecties. Uit literatuur blijkt dat deze incidenten niet alleen productgerelateerd zijn, maar ook door verkeerde operatietechnieken worden veroorzaakt, bijvoorbeeld het niet goed afdichten van de mucosa [55, 56]. Uit een IGZ-onderzoek bleek dat de beroepsgroep de nieuwe technologie snel had omarmd, zonder duidelijke criteria te stellen over indicatie in relatie tot effectiviteit, bekwaamheidseisen en veiligheid [57].

In 2011 heeft de US Food and Drug Administration (FDA) een literatuurstudie uitgevoerd naar aanleiding van een hoog aantal meldingen van serieuze klachten na transvaginale bekkenbodemhersteloperaties. Vervolgens heeft de FDA aanbevelingen gepubliceerd. Ten aanzien van de operatietechniek moeten zorgverleners:

- speciale training in de operatietechniek volgen;
- leren risico's in te schatten;
- leren complicaties te identificeren veroorzaakt door verkeerd gebruik van de hulpmiddelen, zoals perforatie van omliggende weefsels.

De 'American Urogynecologic Society' heeft een richtlijn 'Guidelines for Providing Privileges and Credentials to Physicians for Transvaginal Placement of Surgical Mesh for Pelvic Organ Prolapse' opgesteld waarin de aanbevelingen van de FDA verder zijn uitgewerkt [58]. Echter volgens Koninckx en Ussia (2012) zijn de aanbevelingen in dit document nog niet compleet, zie tekstbox 3 [59].

Tekstbox 3 Are meshes dangerous for pelvic floor repair?

What is missing are these recommendations:

Knowledge and technical skills are only documented by assisting lectures, training courses etc. If knowledge and experience are not evaluated it is like accepting assisting piano concerts as proof of being capable of playing the piano. Demonstrate experience in vaginal surgery only. Unless the surgeon is also skilled in laparoscopic surgery and promontofixation, it is unlikely that a fair balance of vaginal versus laparoscopic surgery will be offered to the patient. The skills itself are never assessed. This is another nice example that videoregistration should be mandatory.

Privileging or Video-registration:

Privileging and internal audit are useful. It would however be far better that video registration would become mandatory since much more efficient to judge potential complications.

The meshes are not the problem, the surgeons are:

Vaginal mesh surgery is erroneously considered relatively easy surgery and often performed by surgeons with incomplete knowledge on how to perform a laparoscopic pelvic floor repair.

Bron: The Gruppo Italo-Belga: a European group for severe endometriosis and advanced surgery. Koninckx & Ussia, 2012 [59]

3.6 ICT

Kader 5 Samenvatting ICT

- ICT-kennis. Naast medische kennis hebben zorgverleners ook steeds meer ICT-kennis nodig om adequaat met medische technologie te kunnen werken.
- Er zijn zorgen in het veld over het toenemende gebruik van ICT in de zorg. Niet voor iedereen is helder wat medische ICT is en hoe dat goed gebruikt kan worden.
- ICT en medische apparatuur niet meer afzonderlijk. ICT en medische apparatuur worden nog vaak als afzonderlijke systemen gezien, terwijl steeds meer apparaten en processen met elkaar verbonden worden. Specifieke vaardigheid, ervaring en deskundigheid is nodig om hiermee om te gaan.
- Alternatieven. Er blijven altijd alternatieven nodig voor digitale ondersteuning.
- Voorbeelden van risico's. Beveiliging van gegevens, storingen in het systeem, miscommunicatie tussen systemen. Standaardisatie lijkt de oplossing voor veel van deze problemen.

Zorgprofessionals moeten naast medische kennis ook steeds meer ICT-kennis hebben om adequaat met deze toepassingen om te springen.

Er lopen verschillende projecten rondom dit soort koppelingen van apparatuur aan ICT-systemen, die erop gericht zijn om de kwaliteit van werken van zorgprofessionals te ondersteunen. Eén van de geïnterviewden zei: *"Een van de ontwikkelingen die in volle gang is, is een veel snellere uitwisseling van gegevens uit het patiëntendossier en behandelingen die gevolgd worden. Met andere woorden, er gaan steeds meer patiëntgegevens van apparatuur naar databases en terug. Dit gebeurt via een patiëntdatamanagementsysteem (PDMS). PDMS maakt het mogelijk om gegevens van klinische bewakingsapparaten te verzamelen en deze volgens vooraf bepaalde regels in het medisch dossier van de patiënt op te slaan."* Een ander voorbeeld van ICT in de zorg is het DORA-project, ontwikkeld door TU Delft en Ayton [60]. DORA staat voor Digital Operating Room Assistant. Een systeem voor de operatiekamer dat het gehele operatieproces registreert. Door middel van deze automatische registratie kan DORA op elk moment de OK-planning up-to-date houden en zo het operatieproces efficiënter maken. In een verder stadium van ontwikkeling kan het systeem mogelijke risico's voor de patiëntveiligheid in het operatieve proces herkennen en deze tijdig aan het OK-personeel signaleren [60].

Enkele geïnterviewden uitten zorgen over het toenemende gebruik van ICT in de zorg. Zo is het niet voor iedereen helder wat medische ICT is en hoe dat goed gebruikt kan worden. ICT en medische apparatuur worden nog vaak als afzonderlijke systemen gezien, terwijl deze met elkaar interacteren. Steeds meer apparaten en processen worden met elkaar verbonden. Specifieke vaardigheden zijn nodig om hiermee om te gaan. Daarnaast is het belangrijk dat er altijd een alternatief moet zijn voor digitale ondersteuning. Bijvoorbeeld, als er een storing is in het datamanagementsysteem waarin medicatiegegevens van patiënten zijn opgeslagen, dan moet een arts nog wel via een andere manier bij de medicatiegegevens kunnen komen. Daarnaast hebben zorgverleners te maken met informatie-uitwisseling, bijvoorbeeld het uitwisselen van

medicatiegegevens, diagnoses, et cetera. Naast voordelen als het snel beschikbaar hebben van patiëntgegevens, zijn er ook risico's, bijvoorbeeld beveiliging van gegevens, storingen in het systeem en miscommunicatie tussen systemen. Standaardisatie lijkt de oplossing voor deze problemen. In Nederland zijn het nationaal ICT instituut in de Zorg (Nictiz, www.nictiz.nl) en het Nederlands Normalisatie Instituut (NEN, www.nen.nl) voorbeelden van organisaties die zich bezighouden met het opstellen van standaarden op het gebied van ICT in de zorg, maar ook organisaties als De Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG) en de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF) hebben al relevante richtlijnen uitgebracht.

3.7 Introductie van nieuwe medische technologie

Kader 6 Samenvatting belangrijkste punten introductie van nieuwe medische technologie

- Aanjagers van introductie van nieuwe technologie zijn meestal de medici. Uit de interviews is het beeld ontstaan dat wetenschappelijke verenigingen steeds vaker gezamenlijk bekijken welke nieuwe apparatuur of technieken veelbelovend zijn voor de toekomst.
- Binnen het ziekenhuis zijn, behalve de medici, vaak ook de afdeling medische technologie, klinisch fysici en andere relevante disciplines betrokken bij de aanschaf van nieuwe technologie.
- Het beeld bestaat dat de initiële training van gebruikers in het toepassen van de nieuwe medische technologie goed geregeld is. De instandhouding van de kennis lijkt onvoldoende aandacht te krijgen.

De manier waarop nieuwe apparatuur en/of technologie in een ziekenhuis wordt geïntroduceerd, is niet bij elk ziekenhuis hetzelfde. De geïnterviewden geven aan dat de aanjagers van introductie van nieuwe technologie meestal de medici zijn. Binnen de wetenschappelijke verenigingen wordt meer en meer gezamenlijk bekeken welke nieuwe apparatuur of technieken veelbelovend zijn voor de toekomst. Echter, fabrikanten van medische technologie spelen ook een belangrijke rol bij het veilig introduceren van hun medische technologie op de markt.

Eén geïnterviewde geeft aan: *"In het verleden werden er nog wel eens nieuwe apparaten de OK 'opgerold' en direct onder begeleiding van de fabrikantvertegenwoordiger gebruikt. Dat gebeurt tegenwoordig niet meer. Fabrikanten die apparatuur leveren worden tegenwoordig uitgenodigd om de werking van een apparaat uit te leggen en instructie/training te geven. Het leren werken met nieuwe apparatuur kan in sommige gevallen worden gedaan in skills-labs. Aan de orde komen zaken als de werking, zaken waar speciaal op gelet moet worden en risico's. Pas als iemand de vaardigheden beheerst, wordt het apparaat bij de patiënt gebruikt."*

Nieuwe technologieën worden doorgaans op congressen getoond. Eén van de geïnterviewden, een medisch specialist, geeft aan dat: *"Als dat bij een arts voldoende interesse wekt, zal deze graag eens kijken bij een (buitenlandse) collega die deze technologie al gebruikt. Hij/zij zal ook in de literatuur zoeken naar informatie over die nieuwe technologie. De arts zal vervolgens een cursus doen en haalt dan degene die de technologie al toepast naar zijn instelling om anderen op te leiden. Op een gegeven moment is de arts zelf bekwaam en leidt*

hij/zij zelf anderen op.” Een andere geïnterviewde vertelde: “Tegenwoordig wordt wel kritischer gekeken naar nieuwe technologie. Vroeger werden alleen de succesverhalen verteld. Tegenwoordig worden ook de mogelijke complicaties en incidenten uitgebreid besproken en geëvalueerd.” Uit de interviews bleek dat voor verpleegkundigen geldt dat het afdelingshoofd bekijkt wie er met een nieuwe technologie gaat werken en dus opleiding nodig heeft. Wanneer bestaande apparaten worden voorzien van updates kan ook op verzoek van de verpleegkundigen om training worden gevraagd.

Uit enkele interviews is het beeld ontstaan dat de afdeling medische technologie / medische techniek en klinisch fysici een belangrijke rol spelen bij introductie van nieuwe technologie. Zij worden het liefst in een zo vroeg mogelijk stadium betrokken bij het aanbestedingsproces om te kunnen beoordelen wat voor onderhoudslast dit met zich meebrengt en wat voor invloed het heeft op de activiteiten binnen het ziekenhuis (bijvoorbeeld ten aanzien van onderhoud en/of training). Eén van de geïnterviewden vertelde: “Mogelijk kunnen meerdere ziekenhuizen samenwerken. Bij alle aanschaftrajecten van nieuwe apparatuur wordt in de order gevraagd om documentatie, handleidingen gebruikerstrainingen, technische trainingen et cetera. Een apparaat wordt afgegeven bij de afdeling medische techniek, die kijken alles technisch na en zetten de handleidingen in een elektronisch systeem. Dan wordt het naar de afdeling gebracht en gaat er een training aan vooraf. Het is aan gebruikers zelf om niet zomaar een nieuwe technologie te gaan gebruiken zonder dat ze weten hoe het werkt. Een ziekenhuis moet alert zijn op aanpassingen die aan medische producten worden doorgevoerd tijdens hun levenscyclus. Door veranderingen kan het nodig zijn daar opnieuw een training voor te organiseren.”

Uit de interviews blijkt dat welk nieuw apparaat wordt aangeschaft, deels door het ziekenhuis wordt bepaald op grond van investeringsbudgetten. Uit onderzoek van het RIVM naar inkoop van medische technologie in Nederlandse ziekenhuizen blijkt dat de eisen waaraan nieuw aan te schaffen medische technologie moet voldoen bijna altijd door een multidisciplinair team worden opgesteld. Daarbij is geconstateerd dat de initiële training van gebruikers in het gebruik van de nieuwe medische technologie goed is geregeld, maar de instandhouding van de kennis lijkt onvoldoende aandacht te krijgen [61, 62].

4 Scholing

Op initiatief van de Nederlandse vereniging voor ziekenhuizen (NVZ) en Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra is in 2011 het Convenant Medische Technologie opgesteld [15]. Het wordt mede onderschreven door Revalidatie Nederland. Deze integrale bekrachtiging is een logisch vervolg op eerdere documenten over medische technologie, zoals de eerste Leidraad Medische Technologie van de Orde van Medisch Specialisten en de Staat van de Gezondheidszorg 2008 (SGZ-2008) van de IGZ [7, 63]. In dit convenant zijn richtlijnen opgenomen die zich richten op de gehele levenscyclus van medische technologie binnen het ziekenhuis. In hoofdstuk vier, paragraaf 4.7 van dit convenant is aandacht voor bevoegdheid en bekwaamheid van gebruikers: *“Het ziekenhuis heeft een procedure die leidt tot registratie van bevoegdheid en bekwaamheid van gebruikers om met de toegepaste hulpmiddelen zelfstandig handelingen te verrichten. Uit deze registratie blijkt ook wanneer herscholing noodzakelijk is om de bevoegdheid en bekwaamheid op het vereiste niveau te houden.”* Deze paragraaf is beknopt, maar geeft duidelijk de eis tot scholing en bijscholing en de controle hierop aan. In de diverse opleidingen voor medische specialisten is er aandacht voor technische vaardigheden (www.knmg.nl).

Eén van de geïnterviewden geeft aan: *“Er moeten twee aandachtspunten uit het convenant medische technologie [15] in 2014 in de ziekenhuizen moeten zijn geïmplementeerd. Het gaat om het implementeren van een risicomanagementsysteem en het opstellen van een matrix met bevoegdheden en bekwaamheden.”*

Kernbegrippen in dit RIVM-rapport zijn deskundigheid, ervaring en vaardigheid met betrekking tot het gebruik van medische technologie. Vooral voor deskundigheid en vaardigheid geldt dat deze in belangrijke mate kunnen worden verkregen door opleiding en/of training. Met betrekking tot ervaring kan in het algemeen gesteld worden dat meer ervaring leidt tot betere resultaten. De benodigde ervaring voor een acceptabel resultaat kan per technologie sterk verschillen. In theorie zou vast moeten staan welke eisen er gelden, wie bepaalt wanneer deze gelden, wie controleert of aan de eisen wordt voldaan en wie intervenieert als er niet aan de eisen wordt voldaan. In dit hoofdstuk wordt in kaart gebracht hoe een en ander in de bestaande systemen voor scholing is vastgelegd.²

² De tekst in dit hoofdstuk is grotendeels gebaseerd op RIVM briefrapport 360022001: Vaardigheidseisen voor veilig toepassen van medische technologie in de ziekenhuiszorg – een praktijkverkenning (2013).

4.1 Opleiding

Kader 7 Samenvatting belangrijkste punten opleiding

- In de opleidingen van medisch specialisten en verpleegkundigen ligt de nadruk vooral op vaardigheid, dat wil zeggen op het leren van medische verrichtingen waar men medische technologie moet leren gebruiken. Er is minder aandacht voor deskundigheid, dat wil zeggen kennis van de werkingsprincipes van de medische technologie.
- Hoe verder gespecialiseerd, hoe meer deskundigheid, ervaring en vaardigheid met medische technologie.
- Meer complexe werkwijzen en daarmee risicovollere technieken worden op de werkvloer getraind.

De geïnterviewde deskundigen hebben aangegeven dat in de opleiding van medisch specialisten en verpleegkundigen aandacht wordt besteed aan medische technologie. De nadruk in de opleiding ligt op het leren van medische verrichtingen waarvoor men medische technologie moet gebruiken. De mate waarin medische technologie aan bod komt is verschillend. Algemeen geldt dat de aandacht voor medische technologie toeneemt naarmate de opleiding vordert. Hoe verder gespecialiseerd, hoe meer ervaring en vaardigheid met medische technologie. Meer complexe werkwijzen en daarmee vaak risicovollere technieken worden op de werkvloer getraind. Een IC-verpleegkundige leert meer over medische apparatuur, omdat hij/zij meer handelingen mag verrichten dan een basisverpleegkundige, waarbij medische technologie wordt gebruikt. Een basisverpleegkundige heeft veel minder met dergelijk complexe medische apparatuur te maken, maar leert tijdens de opleiding wel om te gaan met enkele medische technologieën. De basisopleiding tot verpleegkundige bevat een leerpakket verpleegtechnische handelingen, bijvoorbeeld het inbrengen van een blaaskatheter, zuurstof toedienen, bediening infuuspompen (medisch rekenen), et cetera. Verpleegtechnische handelingen worden eerst tijdens de opleiding geoefend (klassikaal en e-learning) waar men leert om te gaan met de hulpmiddelen. Daarna worden de handelingen in de praktijk onder begeleiding van een supervisor geoefend en beoordeeld. Wanneer dit goed gaat, wordt dit onderdeel afgetekend op een lijst en mag de verpleegkundige de handeling zelfstandig uitvoeren. Afgestudeerde verpleegkundigen kunnen zich na de opleiding verder specialiseren, bijvoorbeeld tot ambulanceverpleegkundige, IC-verpleegkundige of kinderverpleegkundige. Ook zijn er opleidingen tot verpleegkundig specialist. De verpleegkundig specialist is een wettelijk (artikel 14 Wet BIG) erkend beroepsniveau van de verpleegkunde, met een eigen wettelijk register. Uitsluitend zij die in dit register staan, mogen zich verpleegkundig specialist noemen.

De opleiding tot medisch specialist ligt vast in de regelgeving van het Centraal College Medische Specialismen (CCMS). De regelgeving bestaat uit (www.knmg.nl):

- één kaderbesluit met voor alle medische specialismen geldende algemene bepalingen; en
- specifieke besluiten met, voor alle specialismen afzonderlijk, aanvullingen op het kaderbesluit.

De opleidingen zijn opgebouwd uit thema's. Het landelijk opleidingsplan is opgesteld door de wetenschappelijke verenigingen en door het college

vastgesteld (www.knmg.nl). De wetenschappelijke verenigingen bepalen welke eisen voor deskundigheid en vaardigheid gelden. Eén geïnterviewde gaf aan dat de opleider vaststelt of iemand vaardig genoeg is om zelfstandig een verrichting te mogen uitvoeren bij de opleiding tot specialist. Daarnaast wordt per specialisatie gewerkt met opleidingsplannen waarin eisen voor verrichtingen zijn opgenomen. Als voorbeeld is in tekstbox 4 een beschrijving overgenomen uit het opleidingsplan van MDL-artsen. Voor iedere specialisatie is deze beschrijving anders (uitgebreider, minder uitgebreid).

Bij alle specialisaties worden standaard 'Objective Structured Assessments of Technical Skill' (OSATS) afgenomen en korte praktijkbeoordelingen. Hiermee wordt een aio gedwongen om met de opleider het eigen handelen te bespreken.

Tekstbox 4 Beschrijving training vaardigheden in opleidingsplan MDL-artsen

Training van endoscopische handvaardigheden gebeurt thans vrijwel volledig in de praktijk ('on the job'). Voor het aanleren van handvaardigheden geldt in wezen hetzelfde als voor het aanleren van theoretische vaardigheden en overdragen van kennis: gestructureerd onderwijs door ervaren onderwijzers in een onderwijs-omgeving kan het leerproces versnellen, verbeteren en het vaardigheidsniveau van de assistenten uniformeren. In deze setting kan het aanleren van de vaardigheden tevens worden gecombineerd met de overdracht van kennis die nodig is om de vaardigheden veilig en adequaat toe te passen. Wellicht is er op het terrein van de endoscopie, meer dan op enig ander thema, sprake van interindividuele verschillen in het doorlopen van de leercurve. Het is daarom moeilijk gefixeerde getallen te noemen; een richtsnoer wordt gegeven in Eindtermen voor de endoscopist (bijvoorbeeld: colonoscopie (alleen te verkrijgen als de endoscopist reeds een certificaat voor sigmoidoscopie heeft)). Certificeringseisen zijn: 200 verrichtingen waarvan 100 onder directe supervisie. Voor hercertificering moet de MDL-arts 100 colonoscopieën per jaar uitvoeren.

Bron: Opleidingsplan MDL-artsen [64]

Een geïnterviewde geeft aan dat ook voor medisch specialisten de zelfstandigheid in het omgaan met medische technologie toeneemt naarmate de opleiding vordert: *"Een arts in opleiding (aio) kijkt eerst mee met de supervisor. Vervolgens verricht hij/zij zelf de handeling onder toezicht van de supervisor. Uiteindelijk voert hij/zij de handeling helemaal zelfstandig uit."* Dit is dus een situatie waarbij de aio geleidelijk meer verantwoordelijkheid krijgt. Het is niet bekend in hoeverre deze wenselijke situatie ook in andere vakgebieden dan die van de geïnterviewde wordt toegepast. Een arts in opleiding leert hoe hij/zij een medische verrichting uit moet voeren. Daarbij worden medische hulpmiddelen gebruikt.

4.2 Skills-labs en simulatie-settings

Kader 8 Samenvatting skills-labs en simulatie-settings

- Oefenen in een skills-lab kan nodig zijn om complexe apparatuur goed onder de knie te krijgen.
- De fabrikant/leverancier faciliteert en geeft trainingen die technisch-inhoudelijk en toepassingsgericht zijn.
- Het is lastig te bepalen waarop deskundigheid, ervaring en vaardigheid beoordeeld moeten worden. Een genoemd alternatief hiervoor kan simulatie en 'serious gaming' zijn. Daarmee kunnen mensen trainen en tegelijkertijd neemt een computer waar wat er gebeurt. Door dit proces te valideren kunnen de deskundigheid, ervaring en vaardigheid van een zorgverlener structureel worden getoetst.

Enkele geïnterviewden gaven aan dat oefeningen in een skills-lab nodig zijn om complexe apparatuur goed onder de knie te krijgen. Belangrijk hierbij is dat er in een ongedwongen, maar wel reële setting, allerlei handelingen kunnen worden geoefend. De fabrikant/leverancier van de medische technologie kan bepaalde eisen stellen aan de kennis en ervaring van de gebruiker. De fabrikant/leverancier faciliteert en geeft trainingen die technisch-inhoudelijk en toepassingsgericht zijn. *"Een dergelijke training zou afgerond moeten worden met een toets"*, volgens een geïnterviewde. Uit de interviews blijkt dat het veld er niet goed uitkomt, omdat onduidelijk is wie bepaalt wat de opleidingseisen moeten zijn. Eén geïnterviewde: *"Het is lastig te bepalen waarop vaardigheden moeten worden beoordeeld. Daarvoor moet dan een valide toets beschikbaar zijn en als die er is, dan is er waarschijnlijk sprake van een momentopname."* Een genoemd alternatief hiervoor kan simulatie en 'serious gaming' zijn. Daarmee kunnen mensen trainen en tegelijkertijd neemt een computer waar wat er gebeurt. Door dit proces te valideren, kun je kennis en vaardigheid van een zorgverlener structureel en objectief toetsen.

Een vereniging die zich richt op training van vaardigheden is de Dutch Society for Simulation in Healthcare (DSSH, www.dssh.nl). Met simulatie en 'serious gaming' kun je mensen trainen buiten de operatiekamer. Dit biedt grote voordelen voor de patiëntveiligheid, en een veilige leeromgeving voor medische professionals, die zo van hun fouten kunnen leren zonder directe consequenties voor patiënten. De DSSH houdt zich bezig met het valideren van serious gaming en simulatieapplicaties voor zorgprofessionals, en ook het goed inbedden in opleidingscurricula. Eén geïnterviewde vertelt: *"Er zijn goede simulatiesystemen, maar deze zijn wel erg kostbaar. Het is de vraag wie voor deze kosten opdraait. De ziekenhuizen hebben hiervoor doorgaans geen geld. Als de middelen er wel zijn, zet een ziekenhuis zijn eigen skills-lab op. Er bestaat een behoorlijk risico dat een dergelijk skills-lab, met of zonder goede inbedding in het opleidingspakket van het ziekenhuis, een deel van de tijd leeg/stilstaat. Om dit te voorkomen, zou veel meer uitwisseling en afstemming moeten komen tussen ziekenhuizen om met dit soort dure simulatiesystemen te kunnen oefenen. Ook kan zo expertise opgebouwd worden in het lesgeven met dit type omgevingen, 'teach the teacher'-programma's zijn ook hierin van grote waarde."*

4.3 Bij- en nascholing

Kader 9 Samenvatting bij- en nascholing

- Herregistratie wet BIG is gericht op het bijhouden van ervaring en vaardigheden. Deskundigheid op het gebied van een medische technologie, in de zin van het leren van het werkingsprincipe ervan, is onderbelicht.
- In sommige subspecialisaties voor medisch specialisten is wel specifieke aandacht voor deskundigheid medische technologie.
- Keuze voor bij- en nascholing van deskundigheid ligt nu voornamelijk bij de zorgprofessional.

Alle geïnterviewde zorgprofessionals gaven aan regelmatig bijscholing te volgen op hun vakgebied. De keuze van onderwerpen en de wijze waarop dit geregistreerd wordt, verschillen per ziekenhuis en per wetenschappelijke beroepsvereniging.

Om de deskundigheid van de zorgverleners te borgen, is de herregistratie ingevoerd [65]. Voor herregistratie voor de wet BIG moet je als zorgverlener voldoen aan de werkervaringseis (ook wel urennorm genoemd) of, als die niet wordt gehaald, aan de scholingseis (noodzakelijke kerncompetenties en -vaardigheden). Het doel van de wet BIG is patiënten te beschermen tegen onzorgvuldig en ondeskundig handelen van zorgverleners. Specifieke eisen voor deskundigheid op het gebied van een medische technologie, in de zin van het leren van het werkingsprincipe ervan, zijn hierin niet gesteld.

Medisch specialisten

Uit de interviews blijkt dat de wetenschappelijke verenigingen waarbij de medisch specialisten zijn aangesloten, aan de hand van de accreditatiepunten bijhouden of iemand voldoende na- en bijscholing volgt. Uit de interviews is het beeld ontstaan dat er geen systeem bestaat voor specifieke bij- en nascholing voor het veilig toepassen van medische technologie. Vaak hebben verenigingen een speciale commissie die accreditatiepunten toekent aan cursussen, trainingen en dergelijke. De KNMG heeft in 2006 strengere eisen gesteld voor herregistratie als medisch specialist, zie tekstbox 5 [66].

Tekstbox 5 KNMG-eisen voor herregistratie als medisch specialist

Nascholing is niet meer vrijblijvend. Zo geldt een aantoonbare deskundigheidsbevordering (DKB) eis van ten minste 200 uur in 5 jaar voor medisch specialisten. Het bijhouden van DKB uren wordt opgeslagen in de Gemeenschappelijke Accreditatie Internet Applicatie. Het KNMG geeft aan dat er ook belemmeringen zijn voor DKB. Een belangrijke belemmering is de accreditatie van in het buitenland gevolgde cursussen/congressen.

Bron: KNMG, 2011 [66]

In een vervolgopleiding kan een medisch specialist zich verder specialiseren in het toepassen van een medische technologie. In deze subspecialisatie kan hij/zij deskundigheid opbouwen over een medische technologie (zie tekstbox 6: voorbeeld van een cardioloog-elektrofysioloog). In dergelijke vervolgopleidingen

is wel specifieke aandacht voor het veilig toepassen van de medische technologie.

Tekstbox 6 Cardioloog-elektrofysioloog

Een cardioloog-elektrofysioloog is gespecialiseerd in diagnostiek en behandeling van hartritmestoornissen. De opleiding (subspecialisatie van cardiologie) duurt ongeveer twee jaar. Elektrofysiologie is één van de meer technische richtingen binnen het vak cardiologie. Het grootste gedeelte van de dag brengt de elektrofysioloog door op de hartkatheterisatiekamers en verricht hij diverse ingrepen waaronder implantatie van pacemakers en implanteerbare defibrilatoren (ICD's). Ook het volgen van patiënten na de implantatie van een pacemaker of een ICD gebeurt in veel ziekenhuizen door een cardioloog-electrofysioloog. Hij controleert de instellingen van de apparaten en stelt ze zo nodig bij. De elektrofysioloog is in principe ook het aanspreekpunt van de afdeling voor andere cardiologen als het over onderzoek en behandeling van ritmestoornissen gaat.

Bron: STIN, 2013 [67]

Verpleegkundigen en andere medische staf

Voor deze groep geldt volgens de geïnterviewden dat na- en bijscholing in ieder geval moet worden besproken tijdens de jaargesprekken. Een medewerker kan aangeven aan wat voor soort scholing behoefte is. Ook zijn er verplichte scholingsdagen voor bijvoorbeeld medewerkers van de röntgenafdeling. Vaak gaan deze bijscholingen over een specifiek ziektebeeld met daaraan gekoppeld de medische technologie. Eén geïnterviewde meldde: *"Verpleegkundigen worden periodiek bijgeschoold maar slechts op een klein gebied van alle handelingen, met name specialisaties. Bij de introductie van een nieuwe technologie wordt altijd scholing aangeboden. Maar nascholingen vinden vaak ad hoc en incidentgestuurd plaats. Pas als er zaken niet goed gaan, wordt nascholing georganiseerd."* Ook hier wordt gewerkt met accreditatiepunten en herregistraties voor de wet BIG, via het kwaliteitsregister verpleegkundigen en verzorgenden van de VVN.

Iemand gaf aan: *"Nascholing voor artsen en verpleegkundigen wordt soms gecombineerd. In de plastische chirurgie krijgen assistenten bijvoorbeeld twee landelijke scholingsdagen per jaar, die dan ook als nascholing voor de zittende plastisch chirurg worden gebruikt. Tijdens dergelijke scholingsdagen wordt vaak specifiek ingegaan op alle aspecten met betrekking tot een bepaald type instrument voor een bepaalde behandeling. Dan gaat het ook over de werking en gebruik."* Sinds begin 2012 hebben alle verpleegkundig specialisten toegang gekregen tot een digitaal portfolio waarin zij bijvoorbeeld intercollegiale toetsing en overige deskundigheidsbevorderende activiteiten kunnen bijhouden. Van de aanbieder wordt dan ook gevraagd om de aanwezigheid van de deelnemers van de scholingen die hebben plaatsgevonden in 2012 in te voeren in het systeem, zodat deze punten verschijnen in hun portfolio's. Een van de eisen is een werkervaringseis. De verpleegkundig specialist moet een aantal uren in zijn of haar vakgebied hebben gewerkt. De tweede categorie van eisen heeft betrekking op deskundigheidsbevordering, waaronder ook scholing medische technologie (zie tekstbox 7).

Tekstbox 7 Deskundigheidsbevordering verpleegkundig specialist

Om in aanmerking te komen voor herregistratie moet de verpleegkundige specialist, naast de werkervaringseis, in 5 jaar 200 uur aan deskundigheidsbevordering hebben gedaan. Dit kan door middel van:

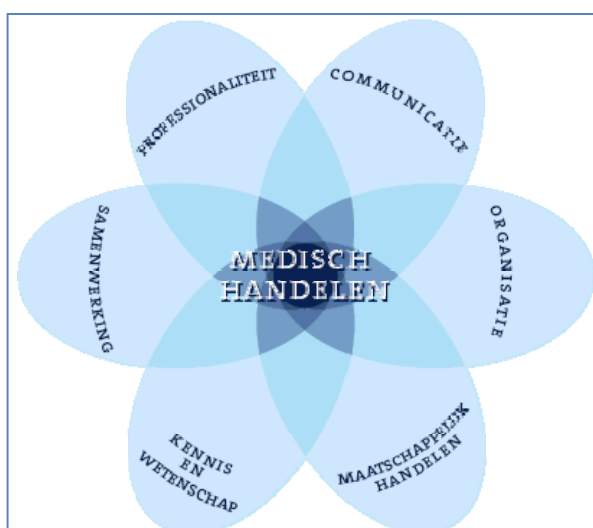
- bij- en nascholing (minimaal 100 uur) in bijvoorbeeld scholing medische technologie;
- intercollegiale toetsing (minimaal 40 uur);
- overige deskundigheidsbevorderende activiteiten (maximaal 60 uur), bijvoorbeeld publiceren van een wetenschappelijk artikel.

Besteed je minder dan 60 uur aan overige deskundigheidsbevorderende activiteiten? Compenseer dit dan met bij- en nascholing of intercollegiale toetsing. De intercollegiale toetsing en bij- en nascholing of overige deskundigheidsbevorderende activiteiten moeten verdeeld worden over de 5 jaar. De intercollegiale toetsing moet in ten minste drie van de vijf jaar gedaan worden. Net als de bij- en nascholing of overige deskundigheidsbevorderende activiteiten.

Voorwaarden bij- en nascholing

Een belangrijke voorwaarde ten aanzien van bij- en nascholing is dat de inhoud van de gevolgde scholing in de herregistratieperiode van 5 jaar verdeeld is over de verschillende competenties van de verpleegkundig specialist. Het is de bedoeling dat de verpleegkundig specialist zich breed schoolt. Het volgen van scholing uitsluitend op het terrein van het klinisch handelen in het eigen deskundigheidsgebied volstaat dus niet. De puntenverdeling van geaccrediteerde scholing gebeurt aan de hand van de CanMED-competenties (zie Figuur 2).

Bron: Eisen deskundigheidsbevordering [68]



Figuur 2: CanMed competenties (Bron: www.erasmusmc.nl)

4.4 Monitoring en toetsing

Kader 10 Samenvatting belangrijkste punten monitoring en toetsing

- Wanneer men eenmaal werkt als specialist of verpleegkundige lijkt toetsing op vaardigheid, ervaring en deskundigheid voor medische verrichtingen niet meer vanzelfsprekend te zijn.
- Het kost ziekenhuizen moeite het toetsen van deskundigheid, vaardigheid en ervaring goed te organiseren. In 2014 moet het proces van monitoren en toetsen, zoals vermeld in het convenant, in werking zijn getreden in de ziekenhuizen.
- Toetsresultaten worden niet geregistreerd, behaalde accreditatiepunten wel.
- Vooralsnog wordt het systeem van intercollegiale toetsing, en met name de opvolging, als niet optimaal ervaren.
- Volgens de wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten beoordeelt de medisch specialist zelf of hij/zij vaardig is.

Tijdens de opleiding wordt op verschillende momenten en manieren getoetst op vaardigheid, ervaring en deskundigheid voor medische verrichtingen. Wanneer men eenmaal werkt als specialist of verpleegkundige lijkt toetsing niet meer vanzelfsprekend te zijn. Of en hoe er getoetst wordt, verschilt bovendien per beroepsgroep en per instelling. *“Eén van de geïnterviewden gaf aan dat men binnen sommige wetenschappelijke verenigingen ook nadenkt over toetsing in de praktijk.”* Sommige beroepsgroepen werken al met intercollegiale toetsing, evenals enkele van de wetenschappelijke verenigingen waarmee tijdens dit onderzoek is gesproken.

Toetsen in de praktijk: de verpleegkundigen

IC-verpleegkundigen aangesloten bij de beroepsvereniging Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN) worden intercollegiaal getoetst. Hier zijn verder geen consequenties aan verbonden. Het gaat hierbij vooral om vaardigheden die deel uitmaken van de voorbehouden handelingen uit de wet BIG. Uit de interviews is het beeld ontstaan dat bij het invoeren van de wet BIG wel getoetst en beoordeeld wordt, maar of dit regelmatig herhaald wordt, is niet duidelijk. Uit de interviews is naar boven gekomen dat het ziekenhuizen moeite kost het toetsen van vaardigheden goed te organiseren. Dit terwijl er in het convenant specifieke eisen zijn gesteld over dit onderwerp, die in 2014 in werking moeten treden en waarop ook getoetst kan worden. Eén van de geïnterviewden gaf aan: *“Bij verpleegkundigen gaat het om veel verschillende handelingen die allemaal getoetst moeten worden. Het lijkt daarom nodig handelingen binnen een bepaald tijdsbestek (bijvoorbeeld drie jaar) sequentieel te toetsen. Hierbij zijn de volgende aandachtspunten van belang: het mogelijk maken van herhalingsstoetsen, skills-labtrainingen en overige scholingsmogelijkheden enerzijds en het nemen van maatregelen als een medewerker ook na herhaaldelijke training onvoldoende bekwaam blijkt anderzijds.”* Toetsresultaten van verpleegkundigen worden niet formeel geregistreerd, een gevolgde cursus en behaalde accreditatiepunten wel. Eén van de geïnterviewden geeft aan: *“Per 1 oktober 2012 is de wijze van registratie veranderd; niet de ‘leerling’ maar de opleider heeft de verplichting om te registreren. Wanneer een onderwijsactiviteit geaccrediteerd is, dan moet de opleider een presentielijst invoeren die leidt tot punten voor het kwaliteitsregister.”* Voor de (intercollegiale) toetsing van verpleegkundig handelen heeft iedere organisatie een eigen systeem, waarbij

registratie binnen de eigen organisatie plaatsvindt. Men blijkt terughoudend te zijn om te toetsen, want wat zijn de gevolgen als medewerkers de toets niet halen? Zo zei één van de geïnterviewden: *"Op dit moment gebeurt het toetsen van bijvoorbeeld verpleegkundig handelen in Nederland op diverse wijzen en vaak ad hoc. Pas wanneer er incidenten zijn met bepaalde apparatuur of handelingen, wordt getoetst of iemand de vaardigheden en kennis wel voldoende heeft. Onduidelijk is wie bepaalt wat de opleidingseisen moeten zijn."*

Sinds 2012 mogen verpleegkundig specialisten bepaalde taken (voorbehouden handelingen) zelfstandig uitvoeren, zoals injecties geven en geneesmiddelen voorschrijven. Eén geïnterviewde geeft aan: *"Voor voorbehouden handelingen zijn er per afdeling één of twee praktijkbegeleiders die beoordelen of iemand de praktijktoets voldoende heeft afgelegd. Deze praktijkbegeleiders stellen samen met de afdeling P&O diverse e-learningmodules op. Als iemand niet door de toets komt, dan wordt deze herhaald en de vaardigheid geoefend tot het wel goed gaat. Een dergelijk systeem is in vrijwel alle ziekenhuizen aanwezig, alleen doet ieder ziekenhuis het op zijn eigen manier."*

Toetsen in de praktijk: de medisch specialisten

Volgens de wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten beoordeelt de medisch specialist zelf of hij/zij vaardig is. Soms wordt gewerkt met het 'Individueel Functioneren Medisch Specialist' (IFMS). IFMS is een interdisciplinaire beoordeling van specialismen door specialisten. Dit is discipline-overstijgend. Geïnterviewden geven aan dat het niet altijd gemakkelijk is om elkaar op techniek te beoordelen. Ook binnen de kwaliteitsvisitatie van beroepsgroepen /wetenschappelijke verenigingen zou een dergelijke beoordeling niet simpel uit te voeren zijn. De vraag is of iemand van een andere discipline voldoende kan beoordelen of iemand vaardig is op een specifieke handeling die binnen die discipline wordt toegepast.

Eén van de geïnterviewden zei: *"Van aio tot pensioen zouden medisch specialisten moeten kunnen aantonen dat zij bekwaam en bevoegd zijn. Zij kunnen dat doen door een kennis- en bekwaamheidstest met voldoende resultaat af te leggen. Als dat niet gebeurt, zouden daar ook consequenties aan verbonden moeten worden. Nu wordt er bij medisch specialisten niet expliciet getoetst na de opleiding."* Meerdere geïnterviewden vertelden dat er wel intercollegiale toetsing en visitaties zijn. Deze zeggen wat over de kwaliteit van zorg, maar vooralsnog wordt dit systeem, en met name de opvolging, als niet optimaal ervaren. Daarnaast is er het accreditatiepuntensysteem, waarbinnen medisch specialisten per jaar een minimaal aantal punten moeten behalen. Dit is niet per se gekoppeld aan vaardigheden.

Eén geïnterviewde vertelde: *"Een orthopedisch chirurg moet eerst een aantal orthopedische standaardbehandelingen hebben gedaan voordat hij/zij deze zelfstandig uit mag voeren. Meer verfijnde vaardigheden worden getoetst door middel van observatie in de opleiding. Na de opleiding wordt niet expliciet getoetst of iemand vaardig is. Wel impliciet door middel van complicatieregistratie en uitkomstregistratie. Dat is een indirecte afgeleide van vaardigheid."* Uit het interview komt niet naar voren of aan de complicatieregistratie en uitkomstenregistratie consequenties verbonden zijn. De geïnterviewde geeft aan: *"Er wordt van uitgegaan dat men binnen een groep specialisten elkaar in de gaten houdt. Dit is niet structureel georganiseerd vanuit de wetenschappelijke vereniging."*

Geïnterviewden geven aan dat het lastig is om te bepalen waar deskundigheid, ervaring en vaardigheid op beoordeeld kunnen worden, aangezien chirurgen niet allemaal dezelfde apparatuur gebruiken. Daarvoor moeten valide toetsen

beschikbaar zijn. En als die er zijn, dan nog is er sprake van een momentopname. Een alternatief hiervoor zou simulatie en 'serious gaming' kunnen zijn. Daarmee kunnen mensen trainen en tegelijkertijd neemt een computer waar wat er gebeurt. Dit kan worden geregistreerd en in principe langs een meetlat worden gelegd. De toepassing van simulatietrainingen neemt toe. Het gaat hier wel vaak om kostbare systemen die niet in elk ziekenhuis voor handen zijn. Het blijkt voor de wetenschappelijke verenigingen lastig om opleidingscriteria op te stellen. Veel wetenschappelijke verenigingen gebruiken het systeem van accreditatie en visitatie van haar leden om de kwaliteit te borgen. Uit de interviews blijkt dat de visitaties vrijwillig zijn. Er zijn echter wel veranderingen doorgevoerd. Zo worden conclusies en aanbevelingen uit visitaties tegenwoordig vaak doorgestuurd naar de Raad van Bestuur (RvB) van het ziekenhuis, zoals ook wordt aanbevolen door de OMS, maar uit de interviews bleek dit nog niet in alle gevallen te worden gedaan [74]. Daarnaast zijn per discipline normen opgesteld waar leden van de verenigingen niet onder mogen zakken. Leden van de verenigingen worden aan deze normen getoetst. Aan de implementatie van deze activiteiten wordt nog gewerkt. Het is aan de RvB wat zij doen met de resultaten van de visitaties. Hiervoor zijn structurele overleggen nodig tussen de medische staf, maatschappen en RvB. Uit de interviews blijkt dat men voorstander is accreditatie bij een goed doorlopen visitatie. Echter, als er problemen zijn dan moet in eerste instantie de RvB ingrijpen. Enkele wetenschappelijke verenigingen hebben aangegeven dat als problemen niet worden opgelost, zij zelf melden bij IGZ.

Eén geïnterviewde was zeer uitgesproken op het punt van toetsing en controle: *"Het is taak van de IGZ om hard af te rekenen met mensen die zich niet aan de regels houden. Er wordt nu te beperkt gecontroleerd/getoetst. En als blijkt dat kennis en vaardigheden onvoldoende zijn, dan moeten daar consequenties aan worden verbonden. Als het veld merkt dat het serieus is, gaat men ook eerder aan de slag met training en toetsing."* Er is door de geïnterviewde niet verder ingegaan op hoe dit verder georganiseerd zou moeten worden of welke norm de IGZ zou moeten hanteren.

4.5 Verantwoordelijkheden

Kader 11a Samenvatting belangrijkste punten verantwoordelijkheden uit interviews

- De RvB van een ziekenhuis is eindverantwoordelijk voor zorg, dus impliciet ook voor het veilig gebruik van medische technologie.
- Iedereen met een BIG geregistreerd beroep is verantwoordelijk voor zijn eigen bekwaamheid.
- Een specialist is verantwoordelijk voor het eindresultaat bij de zorg voor een patiënt, hierbij hoort ook het veilig toepassen van medische technologie.
- Op het niveau van verpleegkundigen, OK-assistenten, et cetera is de verantwoordelijkheid meer verdeeld. Een afdelingshoofd bepaalt wie welke apparatuur mag en leert bedienen.
- Wetenschappelijke verenigingen voeren visitaties uit, en zijn verantwoordelijk voor het registreren van de accreditatiepunten van hun leden.
- Wetenschappelijke verenigingen beslissen of bepaalde na- en bijscholing wordt geaccrediteerd.

Kader 11b Samenvatting belangrijkste punten verantwoordelijkheden uit documenten

- Het opstellen van de 1^{ste} leidraad (2008) was “een eerste aanzet om richting te geven aan de verantwoordelijkheden van de medisch specialist voor medische apparatuur”[63]. Er zijn twee nieuwe leidraden in de maak: één over de aanschaf en het in gebruik nemen van medische technologie, en de andere over de beheerste introductie van innovaties in de klinische zorg.
- In 2011 is in het convenant medische technologie de verantwoordelijkheid van de RvB beschreven [15]: “Het ziekenhuis heeft een procedure die leidt tot registratie van bevoegdheid en bekwaamheid van gebruikers om met de toegepaste hulpmiddelen zelfstandig handelingen te verrichten. Uit deze registratie blijkt ook wanneer herscholing noodzakelijk is om de bevoegdheid en bekwaamheid op het vereiste niveau te houden.”
- Verificatie van de bekwaamheden van de gebruiker en daarmee vrijgave voor gebruik op gebruikersniveau blijkt in de praktijk nagenoeg nooit te worden uitgevoerd [62].

In een ziekenhuis is de RvB eindverantwoordelijk voor de kwaliteit van zorg, dus impliciet ook voor het veilig gebruik van medische technologie. Dat is vastgelegd in de Kwaliteitswet zorginstellingen. Iedereen met een BIG-geregistreerd beroep is verantwoordelijk voor zijn eigen bekwaamheid. Ten aanzien van eisen aan vaardigheid, ervaring en deskundigheid voor het toepassen van medische technologie zijn er verschillende lijnen van verantwoordelijkheid. Een specialist is verantwoordelijk voor het eindresultaat bij de zorg voor een patiënt. Hierbij hoort ook het veilig toepassen van medische technologie. Op het niveau van verpleegkundigen, OK-assistenten et cetera, bepaalt een afdelingshoofd wie welke apparatuur mag en leert bedienen. Eén geïnterviewde zei: *“Het vergt een bepaald gedrag, ik ben zelf verantwoordelijk voor de handeling. Als ik vind dat ik niet bekwaam ben, zal ik de handeling ook niet uitvoeren.”*

Een andere geïnterviewde gaf aan: *“In protocollen staat wie welke handelingen mag doen. De medicus is altijd eindverantwoordelijk. Dat betekent dat er verantwoordelijkheidsbesef nodig is van zowel de individuele verpleegkundige die de handeling uitvoert, als van de opdrachtgever die de opdracht geeft.”* Enkele geïnterviewden gaven aan dat beheer van medische technologie belegd is bij een medisch technische dienst of afdeling medische techniek. De afdeling medische techniek is tevens verantwoordelijk voor technische vrijgave van een nieuw apparaat. Eén van de geïnterviewden zei: *“Technische vrijgave wil zeggen dat het apparaat veilig is voor gebruik in de betreffende ruimte met bijbehorende disposables en koppelingen. Daarna volgt vrijgave voor gebruik per afdeling als daar een training is gegeven. Een apparaat zou pas in gebruik mogen worden genomen, als de betrokken medewerkers adequaat zijn opgeleid.”* Uit een recent onderzoek van het RIVM blijkt dat verificatie van de bekwaamheden van de gebruiker en daarmee vrijgave voor gebruik op gebruikersniveau echter nagenoeg nooit wordt uitgevoerd [62].

Volgens sommige geïnterviewden moet duidelijker worden welke verantwoordelijkheden bij wie zijn neergelegd. De vraag is of de verantwoordelijkheid voor de veilige toepassing hoort bij de professionaliteit van de zorgverlener of dat er meer voor nodig is om veilig met medische technologie te werken. Veel specialisten geven aan dat het gewoon bij hun beroep hoort.

Rol van wetenschappelijke verenigingen en kwaliteitsborging

Wetenschappelijke verenigingen spelen een belangrijke rol bij het borgen van de kwaliteit. De meeste verenigingen hebben naast een bestuur verschillende commissies met een specifiek aandachtsgebied zoals onderwijs, accreditatie of kwaliteit. Uit de interviews met leden van de wetenschappelijke verenigingen blijkt er de laatste jaren steeds meer aandacht te zijn voor een goede kwaliteitsborging. Veel verenigingen hebben richtlijnen voor de beroepsgroep of zijn bezig met het opstellen hiervan. In sommige gevallen is de richtlijn heel specifiek op medische technologie gericht. De Orde voor Medisch Specialisten (OMS) heeft in samenwerking met de Nederlandse Vereniging voor Anesthesie, de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde en de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) in 2008 een leidraad Verantwoordelijkheid Medisch Specialist bij onderhoud en beheer van medische apparatuur (in het kort: 'Leidraad') opgesteld [63]. Het opstellen van de Leidraad was "een eerste aanzet om richting te geven aan de verantwoordelijkheden van de medisch specialist voor medische apparatuur". Momenteel wordt gewerkt aan de nieuwe leidraad over de aanschaf en het in gebruik nemen van medische technologieën. Naar verwachting komt eind 2013 ook een leidraad uit over de beheerste introductie van innovaties in de klinische zorg (een samenwerkingsverband tussen het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) en de OMS), waarbij ook de NVZ en NFU zijn betrokken. Eén van de geïnterviewden vertelde: *"Deze laatste leidraad zal naar verwachting ook checklisten bevatten die men in het ziekenhuis kan gebruiken. Daarnaast zal geadviseerd worden dat er tijdens visitaties meer aandacht zal komen voor prospectieve risicoanalyses."*

Voor de meeste richtlijnen geldt dat medische technologie en daaraan verbonden vaardigheidseisen indirect in de richtlijnen zijn verwerkt. Een richtlijn heeft doorgaans betrekking op een specifiek ziektebeeld of een bepaalde ingreep. Uit de interviews met de wetenschappelijke verenigingen blijkt dat zij degenen zijn die accreditatiepunten van hun leden registreren en beslissen of bepaalde na- en bijscholing wordt geaccrediteerd. Van hun leden houden ze bij of zij op schema lopen voor hun BIG-herregistratie. Een ander middel dat vanuit de wetenschappelijke verenigingen wordt ingezet om de kwaliteit te borgen, zijn de visitaties. Eens in de vijf jaar wordt een maatschap gevisiteerd. Hierbij wordt onder andere gekeken naar werken conform richtlijnen en protocollen, incidenten- en uitkomstregistraties. Een instelling of maatschap die gevisiteerd wordt, moet van tevoren allerlei papieren overleggen waaruit blijkt hoe zij werken en zorgdragen voor een goede patiëntveiligheid. Alle geïnterviewden geven aan dat kwaliteitsborging en werken volgens richtlijnen belangrijker wordt.

5 Best practices

In dit hoofdstuk worden enkele bestaande 'best practices' beschreven waarbij is nagedacht over de borging van eisen aan deskundigheid, ervaring en vaardigheid:

- consensusdocument refractiechirurgie;
- e-learningprogramma MUMC;
- Basic Laparoscopic Urology Skills (BLUS-)examen;
- stralingsdeskundigen;
- verplichte reanimatiecursus.

Bruikbare onderdelen uit de best practices voor het borgen van eisen aan deskundigheid, ervaring en vaardigheid ten aanzien van de toepassing van complex/geavanceerde medische technologieën zijn samengevat in kader 12.

Kader 12 Samenvatting belangrijkste aspecten enkele best practices

- Het opstellen van e-learningmodules (bijvoorbeeld e-learningprogramma MUMC).
- Verplicht stellen van het volgen van cursussen (bijvoorbeeld reanimatiecursus).
- Training en examinering specifiek voor medische ingrepen waarbij met geavanceerde medische technologieën wordt gewerkt (bijvoorbeeld Basic Laparoscopic Urology Skills (BLUS-)examen).
- Certificering (bijvoorbeeld stralingsdeskundigen, consensusdocument refractiechirurgie).
- Organiseren van herhalingstrainingen (bijvoorbeeld e-learningprogramma MUMC, reanimatiecursus).
- Duidelijk vastleggen van verantwoordelijkheden (bijvoorbeeld consensusdocument refractiechirurgie).

5.1 Ontwikkeling consensusdocument refractiechirurgie

In de oogheelkunde wordt gewerkt met laserapparatuur, die beschouwd kan worden als hoogrisicovolle medische technologie. Laserapparatuur wordt vooral gebruikt bij refractiechirurgie, dat wil zeggen het laseren van de ogen zodat de patiënt geen optische correctiemiddelen, zoals bril of lenzen, meer nodig heeft. Dit is een zeer specialistische ingreep waarbij de vaardigheden van de oogarts belangrijk zijn. Vanuit het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG) is daarom besloten een werkgroep op te richten die een consensusdocument/richtlijn heeft opgesteld voor deze ingreep. De leden van deze werkgroep, het Nederlands Gezelschap voor Refractiechirurgie (NGRC), zijn oogartsen die lid zijn van het NOG en BIG-geregistreerd. Zij houden zich bezig met het uitvoeren van refractie-chirurgische ingrepen in Nederland. Een refractiechirurg krijgt alleen een certificaat als hij aan alle eisen voldoet. Eén van de geïnterviewden zei: *"Het opstellen van deze richtlijn was zeer tijdrovend en dat moet je zeker niet willen voor alle typen ingrepen. Maar voor ingrepen waar vaardigheden en omgaan met apparatuur zo sterk samenhangen, moet je het goed vastleggen."*

In het consensusdocument komen zaken als gedragscode, training en registratie, te volgen procedures, statusvoering, communicatie met patiënt, et cetera aan de orde. In het consensusdocument staan alle te volgen procedures

stap voor stap uitgewerkt, evenals de verdeling van verantwoordelijkheden. Zie tekstbox 8 voor een aantal eisen aan kennis, kunde en vaardigheid van de refractiechirurg uit het consensusdocument.

Tekstbox 8 Consensusdocument refractiechirurgie: eisen aan kennis, kunde en vaardigheid van de refractiechirurg

Refractiechirurgische behandelingen dienen te geschieden door een geregistreerde en adequaat getrainde oogarts. Hieronder wordt verstaan een oogarts die:

- een BIG-registratie heeft;
- ingeschreven is in het register van de Medisch Specialisten Registratie Commissie;
- lid is van het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap;
- lid is van het Nederlands Gezelschap voor Refractiechirurgie;
- voldoende accreditatiepunten verwerft in het kader van na-en bijscholing en op basis waarvan hij de registratie in het register van de Medisch Specialisten Registratie Commissie kan verlengen;
- een cursus heeft gevolgd over de theorie en behandeling van de procedure, de postoperatieve zorg en het herkennen en behandelen van complicaties betreffende refractiechirurgie;
- onder supervisie praktische vaardigheden door middel van wetlabs (skills-labs) en/of praktische sessies heeft verkregen van refractiechirurgie;
- refractiechirurgische procedures heeft bijgewoond bij een door het NOG erkende en geregistreerde supervisor/oogarts;
- een aantal refractiechirurgische procedures heeft verricht onder supervisie van een door het NOG erkende en geregistreerde supervisor/oogarts, inclusief vooronderzoek en postoperatieve controle. Het aantal procedures wordt bepaald zoveel er naar het inzicht van de supervisor/oogarts nodig is voor adequate vaardigheid met een minimum van 10;
- een registratie heeft verkregen, afgegeven door het NOG;
- een keer in de drie jaar wordt gevisiteerd door de visitatiecommissie van het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap of is opgenomen in de visitatiecyclus van het NOG, bij welke visitatie niet alleen de reguliere (tweedecompartiment)zorg, maar ook die zorg die geschiedt in het kader van het derde compartiment (omvat alle zorg die niet in het eerste en tweede compartiment zit. De burger kan ook zelf uitmaken of hij zich al dan niet voor deze zorg extra wil verzekeren) wordt meegenomen ter beoordeling*;
- zijn/haar kennisniveau onderhoudt door het regelmatig volgen van nascholing en het lezen van relevante literatuur.

* De visitatie van de betreffende praktijk volgt de procedure zoals die gebruikelijk is voor alle andere visitaties die worden verricht onder de zeggenschap van het NOG. Wat betreft de visitatie van een oogarts die refractiechirurgische activiteiten ontplooit, dient de visitatiecommissie echter ad hoc bijgestaan te worden door een oogarts, die ervaren is op dit gebied en die door het Nederlands Gezelschap voor Refractiechirurgie als zodanig wordt erkend en voor visitaties wordt aangewezen. Tijdens de visitatie wordt getoetst of de betreffende oogarts werkt in een behandelingscentrum die voldoet aan de eisen gesteld in de consensus en de richtlijnen volgt gesteld in de consensus.

Bron: NGRC, 2009 [69]

5.2 Het e-learningprogramma ontwikkeld voor het MUMC

In het universitair medisch centrum Maastricht loopt sinds 2006 een e-learningprogramma. Elke drie jaar worden kennis en vaardigheden van alle zorgprofessionals getoetst. Het behalen van de toets levert een verlenging van de registratie op voor het uit mogen voeren van bepaalde (be)handelingen. Dit systeem bestaat naast de BIG-registratie en is bedoeld om de kwaliteit van zorgprofessionals werkzaam in het MUMC te borgen. Deze registratie wordt ook gebruikt bij het al of niet mogen bedienen van medische apparatuur. Om de kwaliteit bij de bediening van medische apparatuur te borgen, is het noodzakelijk vast te leggen welke artsen en verpleegkundigen in een ziekenhuis bekwaam en bevoegd zijn de medische apparatuur te bedienen.

In het MUMC volgen alle artsen en verpleegkundigen die met medische apparatuur werken regelmatig een training in het gebruik van de apparatuur waar zij mee werken (zie tekstbox 9). Na afloop worden zij gecertificeerd (een bewijs van bekwaamheid). De behaalde certificering is drie jaar geldig. Na deze periode krijgen artsen en verpleegkundigen automatisch een oproep om hun vaardigheden opnieuw te laten toetsen. Door het certificeringstraject te koppelen aan het inkooptraject van nieuwe medische apparatuur, wordt er structureel voor gezorgd dat de medische apparatuur veilig wordt gebruikt.

Tekstbox 9 Digitaal trainen en certificeren in de medische Technologie

Enkele jaren geleden besloot de RvB van het Maastricht UMC over te gaan tot het trainen en verplicht certificeren van alle gebruikers van de medische apparatuur. De organisatie van het trainings- en certificeringstraject is in handen van TraCe, onderdeel van de Instrumentele Dienst van het Maastricht UMC. De doelstelling van dit traject is het bekwaamheidsniveau van de individuele gebruiker te borgen en hiermee een belangrijke bijdrage te leveren aan de verhoging van de patiëntveiligheid.

Iedere gebruiker van risicovolle apparatuur dient – verplicht – eenmaal per drie jaar aan te tonen dat hij bekwaam is in het werken met deze apparatuur. De risicovaststelling van medische apparatuur vindt plaats op basis van onder andere de ECRI-risicoclassificatie. Onder de scope van TraCe valt alle apparatuur in klasse EHRE (Extra High Risk Equipment) en HRE (High Risk Equipment) en infusieapparatuur in klasse MRE (Medium Risk Equipment). Gebruikers van risicovolle medische apparatuur zijn zelf verantwoordelijk voor de eigen bekwaamheid. Het aantoonbaar maken van bekwaamheid gebeurt via individuele e-toetsing in het TraCe-lokaal onder toezicht. Herkansing is mogelijk, maar na drie keer niet-geslaagd volgt een evaluatie met de gebruiker en zijn leidinggevende.

Bron: Klinkert, 2012 [70]

5.3 Basic Laparoscopic Urology Skills (BLUS-)examen

In de opleiding tot uroloog is het BLUS-examen specifiek vastgelegd voor laparoscopische ingrepen. Voordat een aio zelfstandig een laparoscopische ingreep mag doen, moet het zogeheten BLUS-examen zijn afgelegd. Vanuit de Nederlandse Vereniging voor Urologie (NVU), wordt een trainingsprogramma voor de aio's gezamenlijk georganiseerd met universitaire ziekenhuizen (via de NFU). Momenteel wordt dit over alle opleidingsziekenhuizen uitgerold. Alle aio's zullen deze inmiddels verplichte veertigurige training, gericht op praktische vaardigheden binnen de urologie, volgen. Daarin worden alle urologische

vaardigheden getraind, die in een skills-lab getraind kunnen worden. Vanuit de NVU wordt nagedacht of toetsen zoals het BLUS-examen na vijf jaar moeten worden herhaald. Nu is deze toets nog onderdeel van de opleiding. In het geval van toetsing na vijf jaar zou dat ook gaan gelden voor praktiserend urologen. Deze aanpak is een goed voorbeeld van hoe medisch specialisten op een gestructureerde manier getraind kunnen worden en hoe vaardigheid en deskundigheid gemonitord kunnen worden tijdens de opleiding. Deze opzet hoeft niet beperkt te blijven tot urologen, maar zou ook binnen andere medische disciplines als basis kunnen dienen.

5.4 Stralingsdeskundigen

Binnen de ziekenhuiszorg mogen stralingsbronnen alleen gebruikt worden door stralingsdeskundigen. Naast het leren omgaan met stralingsproducerende apparatuur in de praktijk is een cursus stralingsdeskundigheid in de volgende specialisatieopleidingen verplicht: nucleaire geneeskunde, radiologie, radiotherapie, cardiologie, longziekten en tuberculose, maag/darm/leverziekten en urologie. In het Besluit Stralingsbescherming is in artikel 7 en 15 specifiek aandacht voor de bevoegdheden en opleiding van de deskundige [71]. Op deze manier zijn deskundigheid, ervaring en vaardigheid met betrekking tot het gebruik van stralingsbronnen, zoals röntgenapparatuur, gereguleerd. Er zijn deskundigheidsniveaus 2 tot en met 5. Daarnaast is er voor stralingsdeskundigen niveau 3 en 2 na- en bijscholing. De cursussen stralingshygiëne deskundigheidsniveau 3 en 4 (onder andere medische beroepen) bestaan uit een praktisch en theorie deel, waarin onder andere de principes van de werking van de stralingproducerende apparatuur aan bod komen.

Tekstbox 10 Stralingshygiëne deskundigheidsniveau

Stralingshygiëne deskundigheidsniveau 5A/B: Deze cursus geeft een introductie in de stralingshygiëne en is in veel toepassingen een wettelijke vereiste om zelfstandig met ioniserende straling te mogen werken. De cursus 5A is gericht op gesloten (ingekapselde) bronnen en toestellen, 5B behandelt tevens open (verspreidbare) radioactiviteit.

Stralingshygiëne deskundigheidsniveau 4A/B: De cursus niveau 4 geeft een gedegen theoretische en praktische basis in de stralingsbescherming, bedoeld voor het hanteren bronnen met een meer dan gering risico.

Stralingsdeskundigheidsniveau 4 is **vereist** voor beroepsbeoefenaars die de verantwoordelijkheid dragen over een beperkt aantal bronnen of toepassingen en vanuit de vergunning voor een aantal medische en technische beroepen. Het onderscheid tussen 4A en 4B is gelijk aan dat tussen 5A en 5B.

Stralingshygiëne deskundigheidsniveau 3: De cursus stralingshygiëne niveau 3 leidt op tot allround stralingsdeskundige voor alle denkbare stralingstoepassingen. Zowel de diepgang van de theoretische basis als het inzicht in praktijksituaties gaat verder dan bij de cursus niveau 4. Het diploma is verplicht voor coördinerend stralingsdeskundigen binnen verzamelvergunningen en complexvergunningen in het kader van de Kernenergiewet, maar ook voor beheerders van radionuclidenlaboratoria en voor klinisch fysici en nucleair geneeskundigen. Per 2012 moeten stralingsdeskundigen zich inschrijven in een beroepsregister en wordt het bijhouden en vernieuwen van kennis in het vakgebied ook na het behalen van het diploma verplicht gesteld.

Stralingshygiëne deskundigheidsniveau 2: Het hoogste niveau van stralingsbeschermingsdeskundigheid is bedoeld voor algemeen coördinerend stralingsdeskundigen binnen complexvergunningen. Ook nucleaire inspecteurs, beleidsmakers en opleiders behoren tot de doelgroep. Het betreft een postdoctorale opleiding van één jaar waarin niet alleen op de theoretische en praktische kant van de stralingsbescherming aan bod komt, maar ook maatschappelijke en bestuurlijke aspecten. De cursus wordt gemiddeld eens in de vijf jaar aangeboden in samenwerking met het Boerhaave Instituut, onderdeel van het LUMC, in Leiden.

Bron: Technische universiteit Delft (www.tnw.tudelft.nl) (cursussen stralingshygiëne))

5.5 Verplichte reanimatiecursus

Op het gebied van reanimatie wordt sinds 1993 samengewerkt door een aantal organisaties in de Nederlandse reanimatieraad (NRR). De NRR is opgericht als overlegorgaan van de Nederlandse Hartstichting, het Nederlandse Rode Kruis, Het Oranje Kruis en de Vereniging van Artsen. De NRR ontwikkelt richtlijnen, lesmateriaal en draagt zorg voor uniforme opleiding, verbreiding en verbetering van kennis en vaardigheden met betrekking tot reanimatie. Hierbij worden internationaal vastgestelde richtlijnen gehanteerd. De NRR certificeert zowel personen als instellingen en draagt bij aan uniforme opleiding in de reanimatie op alle niveaus in de keten (www.reanimatieraad.nl).

6 Discussie

Inleiding

De afgelopen ruim tien jaar is regelmatig opgeroepen tot meer aandacht voor en structurele borging van eisen aan deskundigheid, ervaring en vaardigheid van gebruikers van medische technologie. Al in 2000 werd door het Amerikaanse Institute of Medicine beschreven dat een groot aantal van de sterfgevallen in Amerikaanse ziekenhuizen terug te voeren waren op medische fouten [72]. Ook in Nederland zijn regelmatig schattingen gemaakt van het aantal medische fouten met onbedoelde schade tot gevolg. Bijvoorbeeld, in 2004 waren er naar schatting 1.735 (95% betrouwbaarheidsinterval 1.482 tot 2.032) potentieel vermijdbare sterfgevallen in Nederlandse ziekenhuizen te betreuren [73]. Bij een flink deel van de medische fouten met onbedoelde schade speelt het gebruik van medische technologie een rol. IGZ heeft onder andere in 2002, 2005 en 2008 specifiek aandacht gevraagd voor de risico's verbonden aan het gebruik van medische technologie, inclusief de benodigde borging van deskundigheid, ervaring en vaardigheid bij gebruikers [7, 9, 10]. Herhaaldelijk werd geconstateerd dat de benodigde borging van deskundigheid, ervaring en vaardigheid bij gebruikers onvoldoende werd geregeld in het veld. Op diverse bijeenkomsten, waaronder het IGZ-congres Patiëntveiligheid in 2005, werd gediscussieerd over de wenselijkheid van het invoeren van een 'snijbewijs', oftewel een document of registratiesysteem per gezondheidszorgprofessional, waarin wordt vastgelegd dat zij bekwaam, en dus bevoegd zijn om een bepaald type technologie toe te passen. De uitkomsten van het voorliggende rapport laten zien dat er anno 2013 wel degelijk sprake is van bewustwording ten aanzien van de noodzaak voor eisen aan deskundigheid, ervaring en vaardigheid van gebruikers voor zowel huidige als toekomstige medische technologieën. Er zijn de laatste jaren veel initiatieven gestart, maar er moet nog steeds veel werk verzet worden om de veilige toepassing van medische technologie daadwerkelijk te borgen. Implementatie van initiatieven blijkt een lange doorlooptijd te vergen. Ook investeren ziekenhuizen en beroepsgroepen nog onvoldoende in het gezamenlijk optrekken in het concretiseren van de borging van veilige toepassing van medische technologie. Hierdoor worden enerzijds kansen op synergie en het leren van elkaars 'best practices' gemist. Anderzijds blijken ook antwoorden op de kernvragen zoals geformuleerd bij de start van dit onderzoek, te weten wie er bepaalt welke eisen gelden en wanneer, wie controleert of gebruikers aan de eisen voldoen en wie intervenieert als gebruikers niet voldoen, nog niet eenduidig te geven op basis van de huidige praktijk.

Ontwikkelingen huidige en nieuwe medische technologieën

Algemene ontwikkelingen met betrekking tot ontwerp of gebruik van medische technologieën brengen voordelen, maar introduceren ook risico's. Het betreft hier risico's van zeer diverse aard, zodat ook uiteenlopende beheersmaatregelen gevraagd worden. Zo kan bijvoorbeeld door het gebruik van een reanimatietafel op locatie een patiënt ter plekke gestabiliseerd worden waardoor risico's op verdere schade bij de patiënt tijdens transport voorkomen worden. Nieuwe risico's ten aanzien van de toepassing van een dergelijke tafel kunnen echter optreden doordat hierbij veel losse systemen aan elkaar moeten worden gekoppeld in een stressvolle situatie. Ook kan het opbouwen van de tafel teveel extra tijd gaan kosten in vergelijking met het voordeel van stabilisatie ter plekke. Specifieke eisen aan de gebruikers zijn dus nodig om deze tafels op een veilige manier te kunnen gebruiken. Alleen een standaard reanimatiecursus is in

dit geval niet voldoende; speciale aandacht voor de medische technologie is hierbij vereist.

Verder vinden er verschuivingen binnen de ziekenhuiszorg plaats, waarbij het de vraag is of vaardigheid, deskundigheid en ervaring geborgd blijft. Zo blijkt uit een RIVM-onderzoek naar medische röntgentoepassingen dat specialisten die buiten de radiologie en nucleaire geneeskunde opereren, steeds vaker afzien van het inzetten van radiodiagnostische laboranten en de bediening van röntgenapparatuur steeds vaker opdragen aan de eigen assistenten, van wie niet bekend is of zij over de benodigde stralingsdeskundigheid beschikken [24].

Een ander voorbeeld betreft aanpassingen van bestaande technologieën, inclusief innovatieve oplossingen die juist zijn ontwikkeld om risico's bij het gebruik van complexe medische technologieën te beperken. Zo wordt bij nieuwere uitvoeringen van elektrochirurgische apparatuur rekening gehouden met eigenschappen van het weefsel dat moet worden doorgesneden en dichtgebrand, door gebruik te maken van de gemeten impedantie van het weefsel. Dit levert voordelen, maar vergt ook extra vaardigheden, en de gebruiker moet dus aanvullend getraind worden om deze vernieuwde apparatuur veilig te kunnen toepassen.

Het combineren van medische apparatuur komt steeds vaker voor. Een risico hierbij is het verkeerd aansluiten van de apparatuur aan elkaar wat tot ernstige gevolgen kan leiden. Compatibiliteit en interoperabiliteit dienen geborgd te zijn bij het combineren van medische apparaten.

Nieuwe operatietechnieken worden soms te snel geïntroduceerd, waardoor zorgprofessionals onvoldoende vaardigheid, deskundigheid en ervaring met het product kunnen opdoen om het product op een juiste manier te kunnen toepassen. Uit een IGZ-onderzoek naar het toepassen van een nieuwe techniek voor het implanteren van bekkenbodematjes ter behandeling van een verzakking bij de vrouw bleek dat de beroepsgroep de nieuwe technologie snel had omarmd, zonder duidelijke criteria te stellen over indicatie in relatie tot effectiviteit, bekwaamheidseisen en veiligheid. Pas na meldingen van enkele ernstige complicaties is de beroepsgroep terughoudender geworden in het gebruik en zijn er kaders gesteld voor de toepassing van deze producten [57].

Een zorgprofessional heeft naast medische kennis ook steeds meer ICT-kennis nodig om adequaat met deze toepassingen te kunnen werken. Uit de interviews is het beeld ontstaan dat het niet voor iedereen helder is wat medische ICT is, en hoe dat goed gebruikt kan worden. ICT en medische apparatuur worden nog vaak als afzonderlijke systemen gezien, terwijl steeds meer apparaten en processen met elkaar verbonden worden. Risico's die zijn benoemd, zijn gerelateerd aan het beveiligen van gegevens, storingen in het systeem, miscommunicatie tussen systemen. Standaardisatie lijkt de oplossing voor veel van deze problemen. Verder blijven altijd alternatieven nodig voor digitale ondersteuning. Specifieke vaardigheid, ervaring en deskundigheid is nodig om hiermee om te gaan.

Uit de interviews is het beeld ontstaan dat bij het introduceren van nieuwe medische technologieën meerdere partijen een belangrijke rol spelen: de medici als aanjagers, de wetenschappelijke verenigingen die bekijken welke nieuwe apparatuur veelbelovend is voor de toekomst, afdelingen medische techniek en klinisch fysici bij de introductie van de technologie op de afdeling, de fabrikant van de technologie voor de basistraining. Uit onderzoek van het RIVM naar

inkoop van medische technologie in Nederlandse ziekenhuizen blijkt dat de eisen waaraan nieuw aan te schaffen medische technologie moet voldoen door een multidisciplinair team worden opgesteld. Daarbij is geconstateerd dat de initiële training van gebruikers in het gebruik van de nieuwe medische technologie goed lijkt geregeld, maar de instandhouding van de kennis lijkt onvoldoende aandacht te krijgen [61, 62].

Scholing

In de opleidingen van medisch specialisten en verpleegkundigen ligt de aandacht sterk op het onder de knie krijgen van medische verrichtingen, waarbij onder andere medische technologie wordt gebruikt. Uit de interviews is niet naar voren gekomen dat er specifieke aandacht is voor de risico's van foutief gebruik van de medische technologie. Verder blijkt dat men meer deskundigheid, ervaring en vaardigheid met medische technologie opdoet wanneer men zich verder specialiseert.

Echter of er specifieke aandacht is voor vaardigheden, deskundigheid en ervaring met betrekking tot het veilig toepassen van medische technologie in de na- of bijscholing is niet duidelijk naar voren gekomen uit de interviews.

Uitspraken van geïnterviewden zoals: *"Een medisch specialist of verpleegkundige zou tot aan het pensioen moeten kunnen aantonen dat hij/zij bekwaam en bevoegd is"* of *"nascholingen vinden vaak ad hoc en incident gestuurd plaats. Pas als er zaken niet goed gaan, wordt nascholing georganiseerd"* geven een beeld weer dat men zich er wel van bewust is dat er specifieke aandacht nodig is voor vaardigheden, deskundigheid en ervaring met betrekking tot het veilig toepassen van medische technologie in de na- en bijscholing. Dit blijkt echter in de praktijk niet altijd vanzelfsprekend. De vraag is of altijd wordt gesignaleerd dat na- of bijscholing nodig is. Of en hoe hierop getoetst wordt, verschilt daarbij per beroepsgroep en per instelling. Sommige beroepsgroepen werken met intercollegiale toetsing. Hoewel er intercollegiale toetsing en visitaties worden georganiseerd vanuit de wetenschappelijke verenigingen, wordt dit systeem, en met name de opvolging, vooralsnog als niet optimaal ervaren. Uit de gesprekken met de deskundigen is het beeld ontstaan dat er aan een onvoldoende resultaat geen consequenties verbonden zijn. Tijdens visitaties wordt vaak wel gekeken naar incidentenregistratie en hoeveelheden verrichtingen, maar niet specifiek naar opleiding of na- en bijscholing voor het veilig toepassen van medische technologieën. Een bijkomend probleem hierbij is dat het voor de verenigingen lastig is om opleidingscriteria vast te stellen. Er zijn al wel veranderingen ingezet om de opvolging van resultaten van de viiseren. Zo worden conclusies en aanbevelingen uit visitaties van wetenschappelijke verenigingen steeds vaker doorgestuurd naar de Raad van Bestuur (RvB) van het ziekenhuis, zoals ook wordt aanbevolen door de OMS [74]. Daarnaast zijn normen opgesteld per discipline die als minimale eisen voor de beroepsbeoefenaars gelden. Leden van de verenigingen worden aan deze normen getoetst. Aan de implementatie van deze activiteiten wordt nog gewerkt. Het is aan de RvB wat zij doen met de resultaten van de visitaties. Hiervoor zijn structurele overleggen nodig tussen de medische staf, maatschappen en RvB. Als er problemen zijn dan moet in eerste instantie de RvB ingrijpen. Als problemen niet worden opgelost, moet er melding worden gemaakt bij IGZ door de RvB of de wetenschappelijke vereniging.

Een fenomeen dat de laatste jaren steeds belangrijker lijkt te worden is het 'droog' trainen in skills-labs. In Nederland zijn echter op slechts enkele locaties skills-labs beschikbaar. Trainingen vinden daarom vaak plaats in het buitenland, bijvoorbeeld omdat alleen daar met een nieuwe complexe medische technologie wordt gewerkt. Het is de vraag of er in Nederland voldoende zicht is op de

effectiviteit van dergelijke trainingen, en of de accreditatie van in het buitenland gevolgde cursussen/congressen correct verloopt. Daarnaast is er het accreditatiepuntensysteem, waarbinnen medisch specialisten per jaar een minimaal aantal punten moeten behalen, niet gekoppeld aan specifieke vaardigheden. Nascholingen vinden verder vaak ad hoc en incidentgestuurd plaats.

Wet BIG en herregistratie

De Wet BIG biedt beperkt aanknopingspunten voor het waarborgen van de vaardigheid van medewerkers in de gezondheidszorg met betrekking tot het gebruik van medische technologie. Een zorgprofessional moet voor de herregistratie volgens de Wet BIG voldoen aan de werkervaringseis (ook wel urennorm genoemd) of als die niet wordt gehaald aan de scholingseis (noodzakelijke kerncompetenties en -vaardigheden). Het doel van de Wet BIG is patiënten te beschermen tegen onzorgvuldig en ondeskundig handelen van zorgverleners. Om de deskundigheid van de zorgverleners te waarborgen, is de herregistratie ingevoerd. Specifieke vaardigheidseisen voor de veilige toepassing van medische technologie zijn hierin echter niet gesteld. De Orde van Medisch Specialisten heeft een leidraad opgesteld en de ziekenhuizen hebben het convenant medische technologie opgesteld waarin wel specifieke aandacht is voor ervaring en vaardigheden medische technologie. Voor vaardigheidseisen geldt dat deze per 1 januari 2014 geïmplementeerd moeten zijn.

Verantwoordelijkheden

Ten aanzien van de verantwoordelijkheid voor eisen met betrekking tot deskundigheid, ervaring en vaardigheid op het gebied van de medische technologie is meer duidelijkheid gewenst. Er lijkt sprake te zijn van gedeelde verantwoordelijkheid. In veel gevallen zijn specialisten verantwoordelijk voor de toepassing van medische technologie. Wie is echter verantwoordelijk als er problemen zijn met een bepaalde technologie? De facilitaire dienst van het ziekenhuis, de fabrikant (als het hulpmiddel heeft gefaald), de gebruiker (als die het hulpmiddel onjuist heeft gebruikt), of een ander (als die opdracht heeft gegeven aan iemand anders om het apparaat te bedienen)? Eenvoudige oplossingen zijn er niet voor dit probleem; communicatie en coördinatie lijken hier essentieel te zijn. De opvattingen over wat nodig is om verder te komen met het borgen van deskundigheid, ervaring en vaardigheid in het werken met medische technologie verschillen. De voor dit onderzoek geïnterviewde medici schetsten het beeld dat goed en veilig werken met medische technologie (of het nu om een nieuwe of een bestaande toepassing gaat) hoort bij de professionaliteit van het beroep van medisch specialist. Werken met medische technologie wordt door de specialist gezien als een onderdeel van het beroep. Verscheidene geïnterviewden waren voorstander van een belangrijkere rol voor de wetenschappelijke verenigingen. Tijdens de visitatie, die vanuit de verenigingen worden uitgevoerd, zou ook naar deskundigheid, ervaring en vaardigheid met betrekking tot medische technologie kunnen worden gekeken. Daarnaast kwam tijdens de interviews sterk naar voren dat er duidelijker zou moeten worden vastgelegd wat de consequenties zijn wanneer iemand niet aan de eisen voldoet, en dit dient dan ook te worden gehandhaafd. Of dit doel wordt bereikt door extra te toetsen op vaardigheden en bijna-incidenten te registreren, daarover verschillen de meningen. Sommige geïnterviewden gaven aan dat de administratieve taken hiervoor ten koste zouden kunnen gaan van de behandeling van patiënten. Het systeem van accreditatiepunten wordt door de geïnterviewden als een goede ontwikkeling gezien, maar is in de huidige praktijk nog niet specifiek genoeg om eisen aan deskundigheid, ervaring en vaardigheid met betrekking tot medische technologie te borgen.

Best practices

Er zijn enkele best practices genoemd tijdens de interviews, waarmee de hiervoor geschetste knelpunten deels zouden kunnen worden opgelost. Bijvoorbeeld het verplicht stellen van het volgen van cursussen, training en examinering, en het organiseren van herhalingstrainingen. Echter, deze best practices zijn slechts instrumenten waarmee eisen aan deskundigheid, ervaring en vaardigheid met betrekking tot medische technologie geborgd kunnen worden. Om deze best practices te laten slagen, zouden ook vervolgacties vastgelegd moeten worden. Bijvoorbeeld, wat wordt er gedaan als een opgeleide zorgprofessional zijn certificaat niet haalt voor een bijscholingscursus? Mag deze persoon de medische technologie dan niet meer toepassen? Wie controleert dat deze persoon het apparaat tijdens zijn/haar dienst ook echt niet gebruikt? En wat zou het voor consequenties hebben als een patiënt in een levensbedreigende situatie verkeert en de zorgprofessional niet mag/kan ingrijpen omdat het certificaat niet is behaald? Net zoals bij verantwoordelijkheden geldt ook hier dat er geen eenvoudige oplossingen zijn voor deze problemen; hiervoor zijn structurele oplossingen nodig waarvan coördinatie een belangrijk onderdeel is.

Beperkingen van dit onderzoek

Voor dit onderzoek zijn diverse deskundigen uit verschillende organisaties geïnterviewd. Om de gesprekken te vergemakkelijken, is een vragenlijst met antwoordmogelijkheden als richtsnoer gebruikt bij de interviews. Dit kan de reactie van de geraadpleegde personen hebben beïnvloed. Echter, in de interviews was voldoende ruimte voor eigen inbreng, die in meer of mindere mate door de geïnterviewden werd benut. De geïnterviewden hebben veel toelichting gegeven bij de antwoorden.

Het waren vrijwel allemaal mensen die namens een koepel of vereniging spraken. Slechts in één geval is op persoonlijke titel gesproken en niet namens een organisatie. Verder is geconstateerd dat er uit de latere interviews geen nieuwe gegevens meer werden verkregen, zodat met betrekking tot de dataverzameling een verzadigingspunt was bereikt. Aangezien met de verzamelde informatie bovendien antwoorden op de doelen konden worden gegeven, kan geconcludeerd worden dat hiermee een goed beeld is verkregen van de situatie met betrekking tot de veilige toepassing van risicovolle medische technologie, in hoeverre hier in opleidingen, bij- en nascholing aandacht aan wordt besteed, hoe er wordt getoetst en wat best practices zijn.

7 Conclusie

IGZ heeft het RIVM gevraagd een verkennend onderzoek uit te voeren naar risicovolle medische technologie die specifieke eisen stelt aan deskundigheid, ervaring en vaardigheid van de gebruikers om er veilig mee te kunnen werken. Daarnaast diende tevens onderzocht te worden of de gebruikers zich voldoende bewust zijn van deze eisen. In deze verkenning hebben deskundigen uit verschillende gremia hun perspectief gegeven over het toepassen van medische technologie in ziekenhuizen waarbij specifieke eisen aan deskundigheid, ervaring en vaardigheid van gebruikers nodig zijn. Voorbeelden die door deskundigen zijn genoemd, zijn laparoscopische ingrepen, gebruik van lasers, diathermie-apparatuur, het verbinden van steeds meer apparaten aan elkaar, het gebruik van complexe medische apparaten buiten het ziekenhuis en nieuwe operatietechnieken waarbij reeds geïntroduceerde apparatuur op een andere manier wordt gebruikt. Ook vinden er op het gebied van ICT ontwikkelingen plaats, bijvoorbeeld: een chirurg kan via zijn iPad bijhouden welke procedures er zijn gevolgd en aangeven welke medicatie nodig is. Uit dit onderzoek is het beeld ontstaan dat er binnen de ziekenhuiszorg sprake is van bewustwording over de noodzaak voor eisen aan deskundigheid, ervaring en vaardigheid van gebruikers voor huidige en toekomstige medische technologieën. Echter, de mate waarin men zich hiervan bewust is verschilt per beroepsgroep en ziekenhuis. De implementatie van initiatieven blijkt een lange doorlooptijd te vergen.

Verantwoordelijkheden ten aanzien van: wie bepaalt welke en wanneer vaardigheidseisen gelden en vervolgens wie controleert en intervenueert, zijn volgens de geïnterviewde deskundigen:

- Wetenschappelijke verenigingen samen met koepelorganisaties, zoals de Koninklijke Nederlandse maatschappij tot bevordering der Geneeskunst, spelen een rol in het stellen van opleidingseisen voor zorgprofessionals. Specifieke aandacht voor vaardigheidseisen voor de veilige toepassing van medische technologie is nog beperkt aanwezig in huidige opleidingen en bij- en nascholing.
- De Raden van Bestuur van de ziekenhuizen zijn eindverantwoordelijk voor de zorg, dus impliciet ook voor de veilige toepassing van medische technologie. Iedereen met een BIG geregistreerd beroep, zoals medisch specialisten en verpleegkundigen, is verantwoordelijk voor zijn eigen bekwaamheid. Uit deze verkenning blijkt dat in geval van vaardigheidseisen t.a.v. de toepassing van medische technologie er sprake lijkt te zijn van gedeelde verantwoordelijkheid.
- Wetenschappelijke verenigingen spelen een belangrijke rol bij het borgen van kwaliteit, door middel van de accreditatie van specialisten en visitaties.
- De OMS heeft in 2011 aanbevolen dat conclusies en aanbevelingen uit visitaties van wetenschappelijke verenigingen worden doorgestuurd naar de Raad van Bestuur van het ziekenhuis, maar uit de interviews bleek dit nog niet in alle gevallen te worden gedaan [74]. De Raad van Bestuur is verantwoordelijk om in te grijpen als er problemen zijn. Wanneer de problemen niet worden opgelost, kan een melding worden gemaakt bij IGZ door het bestuur van de wetenschappelijke vereniging. Enkele wetenschappelijke verenigingen hebben al besloten dit te doen.

Literatuur

1. Geertsma, R.E., et al., *New and Emerging Medical Technologies- A horizon scan of opportunities and risks*. http://www.rivm.nl/bibliotheek/digitaaldepot/New_emerging_medical_technologies.pdf, 2007. **Report 65/07 BMT/RB/RG/cvr**.
2. Geertsma, R.E., et al., *Tijd en Toekomst: Deelrapport van de VTV 2010 Van Gezond naar beter*. . RIVM Rapport 270061008/2010, 2010.
3. Geertsma, R.E., *Nieuwe technologieën - Rapportage ten behoeve van SGZ-2008*. . RIVM Briefrapport 360004002, 2008.
4. Langelaan, M., et al., *Monitor Zorggerelateerde Schade 2008*. Utrecht: Nivel, 2010.
5. Holwerda A., *Verpleegkundestudent mist praktijkkennis*, in Trouw. 2010.
6. IGZ, *Risico's minimale invasieve chirurgie onderschat. Kwaliteitssysteem voor laparoscopische operatie ontbreekt*. 2007.
7. IGZ, *Staat van de Gezondheidszorg 2008: 'Risico's van medische technologie onderschat'*. 2008.
8. Dankelman, J., *Increasing complexity of medical technology and consequences for training and outcome of care*. 2010. **Background paper 4**.
9. IGZ, *Kwaliteitsborging van medische apparatuur: verbeteringen noodzakelijk*. Onderzoeksrapport 2002, 2002.
10. IGZ, *Kwaliteitsborging van medische apparatuur in ziekenhuizen: nog steeds onderschat - Follow-up van het onderzoek uit 2002*. IGZ rapport, 2005.
11. NVZ, *Kwaliteitsborging van medische systemen Praktische gids voor een goede aanpak*. 2004.
12. NVZ, *Praktijkgids Risicomanagement en Medische technologie. Praktische gids voor een goede aanpak*. . 2007.
13. Expertgroep Medische Technologie, *Medische Technologie at risk? Onderzoek naar risico's bij medische technologie en mogelijkheden om deze te voorkomen of te reduceren*. 2011.
14. VWS, *Kamerbrief veilige toepassing medische technologie*. 2011.
15. NVZ and NFU, *Het Convenant Medische Technologie*. 2011.
16. De Vries, C.G.J.C.A., et al., *Vaardigheidseisen voor veilig toepassen van medische technologie in de ziekenhuiszorg- Een praktijkverkenning*. RIVM Briefrapport 360022001/2012, 2013.
17. Europese Commissie, *Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen* <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993L0042:nl:HTML>, 1993.
18. 14971:2012, N.E.I., *Medical devices. Application of risk management to medical devices*. 2012.
19. IGZ, *Onderzoek naar aanleiding van de brand in operatiekamer 8 van het Twenteborg Ziekenhuis te Almelo op 28 september 2006*. . 2008.
20. Zuiderent-Jerak, T., et al., *De relatie tussen volume en kwaliteit van zorg: tijd voor een brede benadering*. Consortium Onderzoek Kwaliteit van Zorg, Utrecht/Nijmegen/Rotterdam, 2012.
21. Hartcentrum Eindhoven, *Percutane aortaklep vervanging/implantatie (TAVI)*. <http://www.hartcentrum-eindhoven.nl/behandelingen/tavi.html>, 2012.

22. Enklaar, J., *Interventiecardiologie- Ingreep via de lies*. <https://www.amc.nl/web/Zorg/Patient/Zoek-op-specialisme/Interventiecardiologie/In-het-AMC-magazine/Ingreep-via-de-lies.htm>, 2012.
23. Dute, J.C.J., et al., *Voorbehouden handelingen tegen het licht- De regeling van artikel 35-39 Wet BIG heroverwogen*. <http://www.nivel.nl/sites/default/files/bestanden/Rapport-Voorbehouden-handelingen.pdf>, 2009.
24. Stoop, P. and I.R. de Waard, *Medische röntgentoepassingen buiten afdelingen radiologie en ziekenhuizen*. RIVM rapport 300080012/2012, 2012.
25. Jessurun, G.A.J., et al., *Dottercentrum in dunbevolkt gebied*. Medisch Contact, 2010. **46**.
26. Hilbers, E.S., C.G. de Vries, and R.E. Geertsma, *Medical technology at home: safety-related items in technical documentation*. Int J Technol Assess Health Care, 2013. **29**(1): p. 20-6.
27. Hilbers, E.S.M., C.G.J.C.A. de Vries, and R.E. Geertsma, *Veiligheid van medische technologie in de thuissituatie- Een analyse op basis van onderzoek van technische dossiers van fabrikanten*. RIVM rapport 360050022, 2010.
28. Wilson, E.B., *The evolution of robotic general surgery*. Scand J Surg, 2009. **98**(2): p. 125-9.
29. Fan, L.J. and J. Jiang, *Present and future of robot-assisted endoscopic thyroid surgery*. Chin Med J (Engl), 2012. **125**(5): p. 926-31.
30. Yoshida, M., et al., *The developments and achievements of endoscopic surgery, robotic surgery and function-preserving surgery*. Jpn J Clin Oncol, 2010. **40**(9): p. 863-9.
31. Poletajew, S., A.A. Antoniewicz, and A. Borowka, *Kidney removal: the past, presence, and perspectives: a historical review*. Urol J, 2010. **7**(4): p. 215-23.
32. Jerjes, W., Z. Hamdoon, and C. Hopper, *CO2 lasers in the management of potentially malignant and malignant oral disorders*. Head Neck Oncol, 2012. **4**: p. 17.
33. Rubinstein, M. and W.B. Armstrong, *Transoral laser microsurgery for laryngeal cancer: a primer and review of laser dosimetry*. Lasers Med Sci, 2011. **26**(1): p. 113-24.
34. Martinez-Salamanca, J.I., et al., *[Robotic surgery and laser technology: an opportunity for discovery]*. Arch Esp Urol, 2008. **61**(9): p. 1157-62.
35. Newcomb, W.L., et al., *Comparison of blood vessel sealing among new electrosurgical and ultrasonic devices*. Surg Endosc, 2009. **23**(1): p. 90-6.
36. Seehofer, D., et al., *Safety and efficacy of new integrated bipolar and ultrasonic scissors compared to conventional laparoscopic 5-mm sealing and cutting instruments*. Surg. Endosc., 2012. **26**(9): p. 2541-9.
37. Kim, E. and J.J. Telford, *Endoscopic ultrasound advances, part 1: diagnosis*. Can J Gastroenterol, 2009. **23**(9): p. 594-601.
38. Saftoiu, A., *State-of-the-art imaging techniques in endoscopic ultrasound*. World J Gastroenterol, 2011. **17**(6): p. 691-6.
39. Kobayashi, H., et al., *Multiplexed imaging in cancer diagnosis: applications and future advances*. Lancet Oncol, 2010. **11**(6): p. 589-95.
40. Heron, D.E., et al., *Radiation medicine innovations for the new millenium*. J Natl Med Assoc, 2003. **95**(1): p. 55-63.
41. Schultz, K., et al., *Reduced radiation exposure for face transplant surgical planning computed tomography angiography*. PLoS One, 2013. **8**(4): p. e63079.

42. Ko, M.S., et al., *Dose reduction in automatic optimization parameter of full field digital mammography: breast phantom study*. J Breast Cancer, 2013. **16**(1): p. 90-6.
43. Chang, S.C., et al., *Effect of different treatment plans on irradiated small-bowel volume in gynecologic patients undergoing whole-pelvic irradiation*. J Radiat Res, 2013.
44. Hermesen, P.E.A., et al., *De hybride operatiekamer- Een kruising tussen een katheterisatiekamer en een operatiekamer*. Ned Tijdschr Geneesk, 2013. **157**:A5256.
45. Sikkink, C.J., M.M. Reijnen, and C.J. Zeebregts, *The creation of the optimal dedicated endovascular suite*. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2008. **35**(2): p. 198-204.
46. UMC St. Radboud, *Werking hartlongmachine*. <http://www.umcn.nl/Zorg/Behandelingen/Pages/WerkingHartlongmachin e.aspx>, geraadpleegd 3 juli 2013., 2013.
47. Pronk, E., *Een vak vol onzekerheden*. Medisch Contact, 2006. **12**.
48. Groenenberg, I., *Incidenten tijdens extracorporale circulatie in Nederland*. NeSECC UPTODATE, 2009. **1**: p. 27.
49. Netherlands, H.C.o.t., *Proton radiotherapy. Horizon scanning report*. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2009, 2009. **publication no. 2009/17**.
50. VWS, *Regeling Protonentherapie*. <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/nieuws/2013/07/31/regelin g-protonentherapie.html>, 2013.
51. Emura, F., Y. Saito, and H. Ikematsu, *Narrow-band imaging optical chromocolonoscopy: advantages and limitations*. World J Gastroenterol, 2008. **14**(31): p. 4867-72.
52. Ganz, M., Y. Xiaoyun, and G. Slabaugh, *Automatic segmentation of polyps in colonoscopic narrow-band imaging data*. IEEE Trans Biomed Eng, 2012. **59**(8): p. 2144-51.
53. van der Linden, M.H., et al., *Behandeling van kraakbeendefecten in de knie- Advies van de Nederlandse Orthopaedische Vereniging*. Ned Tijdschr Geneesk, 2013. **157**:A5719.
54. Crommentuyn, R., *Drie streepjes minder*. medisch contact, 2007. **43**.
55. Kaufman, Y., et al., *Age and sexual activity are risk factors for mesh exposure following transvaginal mesh repair*. Int Urogynecol J, 2011. **22**(3): p. 307-13.
56. Collinet, P., et al., *Transvaginal mesh technique for pelvic organ prolapse repair: mesh exposure management and risk factors*. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct, 2006. **17**(4): p. 315-20.
57. IGZ, *Bekkenbodematjes. Ernstige complicaties vereisen terughoudend gebruik transvaginale mesh*. www.igz.nl, 2013.
58. Rosamilia, A., *Untangling the Mesh*. eScope, 2012.
59. Koninckx, P.R. and A. Ussia, *Zijn meshes gevaarlijk voor bekkenbodemerstel ? FDA aanbevelingen zijn onvolledig*. Gynsurgery.be_Gruppo Italo Belga, European group for advanced endoscopic surgery. , 2012.
60. Wassink, J., *Dora waakt over u*. TU Delta magazine van de technische universiteit Delft., 2012. **45**(7).
61. van Drongelen, A.W., B. Roszek, and E.A.E. van Tienhoven, *Kwaliteitsborging bij aanschaf van medische hulpmiddelen in Nederlandse ziekenhuizen?; Inventarisatie van processen en eisen*. RIVM-briefrapport 360050004, 2006.

62. de Bruijn, A. and A. van Drongelen, *Aanschaf en introductie van medische technologie in het ziekenhuis*. RIVM Rapport 360122001/2012, in press, 2012.
63. Orde van Medisch Specialisten, *Leidraad verantwoordelijkheid medisch specialist bij onderhoud en beheer van medische apparatuur*. 2008.
64. Nederlandse vereniging MDL-artsen, *Herstructurering Opleiding Maag-Darm-Leverziekten- Eindtermen voor de opleiding tot Maag-Darm-Leverarts knmg website*, 2008.
65. VWS, *Herregistratie wet BIG*. 2012.
66. KNMG, *Herregistratie medisch specialisten*. <http://knmg.artsennet.nl/Opleiding-en-Registratie/RGS-1/Herregistratie/Medisch-specialist.htm>, 2011.
67. STIN, *De cardioloog-elektrofysioloog. 'Elektriciën' voor hartritmestoornissen (april 2013)*. <http://www.stin.nl/leven-met-de-icd/medisch/de-cardioloog-elektrofysioloog.htm>, geraadpleegd 4 juli 2013, 2013.
68. V&VN, *Eisen deskundigheidsbevordering*. <http://www.verpleegkundigspecialismen.nl/Verpleegkundigspecialist/Deskundigheidsbevordering.aspx>, geraadpleegd 4 juli 2013, 2013.
69. NGRC, *Consensus Refractiechirurgie*. 2009.
70. Klinkert, P., *Digitaal trainen en certificeren in de Medische Technologie - van symposium tot best practice*. MTintegraal magazine, 2012.
71. Besluit Stralingsbescherming, 2001.
72. Institute Of Medicine, *TO ERR IS HUMAN: BUILDING A SAFER HEALTH SYSTEM*. [http://www.iom.edu/~media/Files/Report%20Files/1999/To-Err-is-Human/To%20Err%20is%20Human%201999%20%20report%20brief.p](http://www.iom.edu/~media/Files/Report%20Files/1999/To-Err-is-Human/To%20Err%20is%20Human%201999%20%20report%20brief.pdf)
[df](http://www.iom.edu/~media/Files/Report%20Files/1999/To-Err-is-Human/To%20Err%20is%20Human%201999%20%20report%20brief.pdf), 1999.
73. de Bruijne, M.C., et al., *Onbedoelde schade in Nederlandse ziekenhuizen -Dossieronderzoek van ziekenhuisopnames in 2004-*. <http://www.nivel.nl/sites/default/files/bestanden/onbedoelde-schade-in-nederlandse-ziekenhuizen-2007.pdf>, 2004.
74. Orde van Medisch Specialisten, *Waarderingssystematiek voor de kwaliteitsvisitaties -Een leidraad voor wetenschappelijke verenigingen*. 2012.

Afkortingen

aio	Arts in opleiding
Wet BIG	Wet op Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg
BLUS	Basic Laparoscopic Urology Skills
DKB	Deskundigheidsbevordering
DORA	Digital Operating Room Assistant
EMT	Expertgroep Medische Technologie
FDA	US Food and Drug Administration
ICT	Informatie- en communicatietechnologie
IFMS	Individueel Functioneren Medisch Specialisten
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
KNMG	Koninklijk Nederlands Medisch Genootschap
MUMC	Maastricht Universitair Medisch Centrum
NBI	Narrow band imaging
NFU	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
NGRC	Nederlands Gezelschap voor Refractiechirurgie
NOG	Nederlands Oogheelkundig Gezelschap
NOTES	Natural Orifice Translumenal Endoscopic Surgery
NRR	Nederlandse reanimatieraad
NVvC	Nederlandse Vereniging voor Cardiologie
NVZ	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
OK	Operatiekamer
OMS	Orde van Medisch Specialisten
PDMS	patiëntdatamanagementsysteem
RvB	Raad van Bestuur
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Bijlage I Semigestructureerde vragenlijst

Vragen voor afbakening onderwerp

1. Wat beschouwt u als hoogrisicovolle medische technologie?
 2. Welke hoogrisicovolle medische technologie stelt specifieke eisen aan kennis en vaardigheden van gebruikers?
-

Opleiding/na- en bijscholing/training/ begeleiding/demonstratie

3. Wordt er in de opleidingen aandacht besteed aan medische technologieën?
 - ☐ Ja, namelijk in de volgende opleidingen: ...
 - ☐ Nee (sla vraag 4 en 5 over)
4. Indien vraag 3 met 'ja' is beantwoord: Hoe is dit vormgegeven?
 - ☐ E-learning
 - ☐ Begeleiding in gebruik van het product tijdens toepassing op de werkvloer
 - ☐ In een trainingscentrum/simulatieomgeving/skills-lab
 - ☐ Anders, namelijk ...
5. Indien vraag 3 met 'ja' is beantwoord: Wat komt er binnen het programma aan bod?
 - ☐ Technische specificaties van het product
 - ☐ Gebruiksvaardigheden (in specifieke context/omgeving zoals OK)
 - ☐ Productvarianties
 - ☐ Bekende complicaties en oplossingen voor deze complicaties
 - ☐ Anders, namelijk ...
6. Wordt er aandacht besteed aan medische technologieën in na- en/of bijscholing?
 - ☐ Ja, namelijk ...
 - ☐ Nee (sla vraag 7 en 8 over)
7. Indien vraag 6 met 'ja' is beantwoord: Hoe is dit vormgegeven?
 - ☐ E-learning
 - ☐ Begeleiding in gebruik van het product tijdens toepassing op de werkvloer
 - ☐ In een trainingscentrum/simulatieomgeving/skills-lab
 - ☐ Anders, namelijk ...
8. Indien vraag 6 met 'ja' is beantwoord: Wat komt er binnen het programma aan bod?
 - ☐ Technische specificaties van het product
 - ☐ Gebruiksvaardigheden (in specifieke context/omgeving zoals OK)
 - ☐ Productvarianties
 - ☐ Bekende complicaties en oplossingen voor deze complicaties
 - ☐ Anders, namelijk ...
9. Wanneer worden trainingen gegeven?
Meerdere antwoorden zijn mogelijk.
 - ☐ Als iemand nog niet deskundig in het gebruik is
 - ☐ Voordat een nieuw product in gebruik wordt genomen
 - ☐ Op aanvraag van de gebruiker
 - ☐ Anders, namelijk ...
10. Zijn er vaardigheidseisen voor medische technologie opgenomen in richtlijnen of protocollen?
 - ☐ Ja, namelijk ... (zie vraag 11)
 - ☐ Nee (sla vraag 11 over)

11. Indien vraag 10 met 'ja' is beantwoord: Wat voor soort eisen staan hierin?
NB.: Bijvoorbeeld aantal x keer per jaar dat het product gebruikt moet worden wil men vaardigheid op peil houden, aanschaf, beheer.
12. Komt het voor dat er met nieuwe technologie wordt gewerkt zonder dat er richtlijnen en/of protocollen gereed zijn?
- ☐ Ja, namelijk ...
 - ☐ Nee, omdat ...

Monitoring

13. Wordt getoetst of een professional voldoende ervaring heeft/vaardig is met de betreffende technologie?
- ☐ Ja
 - ☐ Nee (sla vraag 14 over)
14. Indien vraag 13 met 'ja' is beantwoord:
Hoe vaak wordt getoetst of een professional voldoende ervaring heeft/vaardig is met de betreffende technologie?
... keer per jaar.
Anders namelijk ...
15. Wordt geregistreerd of iemand is geslaagd voor de cursus/training?
- ☐ Ja, namelijk ...
 - ☐ Nee, omdat ...
16. Welke consequenties heeft het als iemand niet slaagt voor een cursus of training?

Nieuwe technologieën

17. Komt het voor dat (nieuwe) medische technologieën worden toegepast zonder dat hiervoor een opleiding/training/cursus voor is gevolgd/behaald?
- ☐ Ja, namelijk ...
 - ☐ Nee, omdat ...
18. Hoe bereidt u zich voor op nieuwe medische technologieën?
Bijvoorbeeld door nieuwe technieken in studieverband te introduceren, personeel te trainen, prospectieve risicoanalyse uit te voeren en/of anders ...

Verantwoordelijkheden

19. Wie beoordeelt of iemand voldoende vaardig is om een (nieuwe) technologie te mogen gebruiken?
20. Wie stelt de noodzaak van specifieke training in het gebruik van een technologie vast?
- ☐ Fabrikant
 - ☐ Leverancier
 - ☐ Gebruiker op basis van ervaring
 - ☐ Anders, namelijk ...
21. Wie is verantwoordelijk voor het geven van specifieke trainingen/opleiding
- ☐ Fabrikant
 - ☐ Leverancier
 - ☐ Opleidingsinstituut/universiteit
 - ☐ Medisch centrum
 - ☐ Anders, namelijk ...

Vragen/suggesties ten aanzien van de toekomst

22. Van welke nieuwe technologieën verwacht u dat deze zeer binnenkort of in de toekomst (binnen vijf jaar) worden geïntroduceerd?
23. Wat is op het gebied van vaardigheidseisen nodig om eventuele problemen met hoogrisicovolle medische technologieën te voorkomen?

Heeft u nog suggesties welke andere personen we nog zouden moeten spreken?

Heeft u nog aanvullende opmerkingen?

Mogen wij uw naam noemen in onze rapportage?

DANK VOOR UW MEDEWERKING!

Bijlage II Brief aan deskundigen



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 1 3720 BA Bilthoven

Aan deskundigen op het gebied van
"Veilige toepassing van medische technologie in
ziekenhuizen"

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl
KvK Utrecht 30276683
T 030 274 91 11
F 030 274 29 71
info@rivm.nl

Ons kenmerk
51/12 GMT/JP/cvr

Behandeld door
Mw. Drs. J.W.G.A. Pot
Hoofd afdeling Medische
Technologie van het centrum
GMT (PB 50)
T 030 274 4271
F 030 274 4421
Jacqueline.Pot@rivm.nl

Bijlagen
- Richtsnoer interviews
vaardigheidseisen risicovolle
medische technologie

Datum 24 oktober 2012
Onderwerp Verzoek om medewerking aan onderzoek naar vaardigheidseisen
medische technologie

Geachte heer, mevrouw,

Het RIVM zou graag met u in gesprek gaan over deskundigheid en vaardigheden van gebruikers van hoog risicovolle medische technologie dit in het kader van opdrachten van het Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport (VWS) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). In een brief van de Minister aan de Tweede Kamer over veiligheid van medische technologie d.d. 22 december 2011, stond het volgende geschreven:

"Na 2012 zullen de directe interventies van VWS worden afgebouwd en overgedragen aan veldpartijen. Zij zijn immers verantwoordelijk voor de veilige toepassing van medische technologie. Het is de bedoeling dat deze partijen duidelijk zichtbaar maken dat zij er alles aan doen om de veilige toepassing van medische technologie daadwerkelijk te verbeteren. Het accent zal daarbij komen te liggen op governance, transparantie en opleidingen (inclusief bij- en nascholing). Daardoor vindt er een structurele borging plaats van de veilige toepassing van medische technologie. Om nadere invulling te geven aan deze verantwoordelijkheid zal het veld worden gevraagd om richtlijnen en protocollen op dit terrein te ontwikkelen. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) ziet hier op toe en zal met het veld meerjarenafspraken maken."

In een paragraaf over opleiding en training staat:

"Daarnaast heb ik een kennisvraag neergelegd bij het RIVM over vaardigheidseisen met betrekking tot de toepassing van risicovolle medische hulpmiddelen. Ik verwacht eind 2012 hier nadere invulling aan te kunnen geven op basis van de rapportage van het RIVM."

Ons inventariserend onderzoek loopt en wij weten dat er in het veld al veel werk is verzet.

Het convenant: "Veilige toepassing van medische technologie in ziekenhuizen" en de Leidraad van de Orde zijn belangrijke documenten hiervoor. Verder zijn er tal van initiatieven die meer specifieke veiligheidskwesties rond medische technologie oppakken. Door partijen uit het veld te interviewen willen we graag meer te weten komen over de praktijk.

Datum
24 oktober 2012
Ons kenmerk
51/12 GMT/JP/cvr

Van de lopende initiatieven ten aanzien van deskundigheid en vaardigheden van gebruikers van hoog risicovolle medische technologie zullen wij een overzicht maken. Als richtsnoer voor het gesprek zal een vragenlijst (zie bijlage) worden gehanteerd. Zaken als opleiding, nascholing, verantwoordelijkheidsverdeling komen hierin aan de orde. Er is ruimte om van de vragenlijst af te wijken, wanneer geïnterviewden specifieke zaken rond vaardigheid en deskundigheids-eisen bij het gebruik van medische technologie aan de orde willen stellen. Het RIVM maakt een verslag van de gesprekken en legt dat aan geïnterviewden voor ter verificatie. De verslagen komen niet integraal in de rapportage maar er zal uit worden geput. Indien geïnterviewde akkoord gaat, vermelden wij zijn/haar naam in de lijst van geïnterviewde personen.

Graag verzoek ik u voor het maken van een afspraak voor een interview (van maximaal 1 uur) contact op te nemen met ondergetekende. De gesprekken kunnen eventueel telefonisch worden gevoerd.

Met vriendelijke groet,



Mevrouw Drs. J.W.G.A. Pot
Hoofd Afdeling Medische Technologie
Centrum voor Geneesmiddelen en Medische
Technologie

Bijlage III Overzicht organisaties waarvan personen zijn geïnterviewd

Organisatie
Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ)
Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN)
Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF)
Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie (NVDV)
De Nederlandse Vereniging van Maag-Darm-Leverartsen (MDL)
Nederlandse Vereniging voor Urologie (NVU)
Vereniging voor Ziekenhuis Instrumentatietechnici (VZI)
College voor zorgverzekeringen (CVZ)
Universiteit Medisch Centrum Groningen (UMCG)
Nederlandse Orthopaedisch Vereniging (NOV)
Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie (NVT)
Nederlandse Oogheelkundig Genootschap (NOG)
NEVI-zorg (inkoopvereniging voor inkopers die werken bij een zorginstelling)
Dutch Society for Simulation in Healthcare* (DSSH)
De Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU)
Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg (NIVEL) en VU medisch centrum
Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC)

*Op persoonlijke titel gesproken

De conclusies uit dit rapport zijn niet noodzakelijkerwijs ook de mening van de geïnterviewden.

Bijlage IV Overzicht bijeenkomsten

Werkconferentie 'Patiëntveiligheid en technologie: Verbetering van het operatieve proces'

Op donderdag 27 september vond in Delft de werkconferentie 'Patiëntveiligheid en technologie: Verbetering van het operatieve proces' plaats. In de verslaglegging van de bijeenkomst wordt opgemerkt:

De conferentie was gericht op het tonen van meetsystemen die directe feedback aan gebruikers kunnen geven. Het doel van de conferentie was om het wetenschappelijke en innovatieve perspectief van patiëntveiligheid te agenderen en de vereiste wetenschappelijke, bedrijfsmatige, en beleidsmatige aanpak voor de toekomst te benoemen.

Het volgende is geconcludeerd:

- Er is zowel bij zorgprofessionals als bij patiënten grote behoefte aan inzage (dataverzameling), inzicht (structurele identificatie van problemen) en terugkoppeling tijdens het operatieve proces. Technologie speelt hierbij een belangrijke ondersteunende rol.
- Goede bekostigingssystemen voor het verbeteren van patiëntveiligheid ontbreken en zijn een belangrijke voorwaarde voor daadwerkelijke verbetering.
- Er moet een vervolg komen op de werkconferentie om patiëntveiligheid hoger en blijvend op de diverse beleidsagenda's te houden.

Inmiddels heeft de TU Delft aangegeven een nieuwe bijeenkomst te willen plannen om de conclusies van de werkconferentie handen en voeten te geven.

KIVI NIRIA jaarcongres Zorg en Techniek

Op 11 oktober 2012 vond het KIVI NIRI jaarcongres Zorg en Techniek op de Universiteit Twente plaats. Binnen het thema wordt zowel aandacht besteed aan 'cure' als aan 'care'. Techniek biedt ongekende mogelijkheden om patiënten te genezen en te verzorgen, en kan ook leiden tot betere patiënt- of cliëntveiligheid. Inzet van techniek in de zorgketen biedt grote kansen om tekort aan goed geschoold personeel in de zorg op te vangen. In de 10 plenaire lezingen en 3*15 parallele sessies was veel te halen op het brede thema medische technologie en zorg, variërend van puur technologische onderwerpen tot zorgeconomische vraagstukken, evenals organisatie van zorg zowel binnen instellingen als op systeemniveau. Dwars door het congres lopende thema's waren robotica, eHealth en patiëntveiligheid.

<http://www.kiviniria.net/CM/PAG000009695/Congrestas.html>

Middagsymposium 'Patiëntveiligheid en Medische Technologie'

Dit middagsymposium gehouden op 29 november 2012 bij het UMCU. Het ging over de constatering van de EMT, dat een groot deel van de risico's niet zozeer door de technologie zelf wordt veroorzaakt, maar voortvloeit uit onzorgvuldigheden in het gebruik of de toepassing van de technologie. Kennis rond gebruik van medische technologie onder de vele gebruikersgroepen is cruciaal. De uitnodiging voor het symposium vermeldde dat de Raden van Bestuur hiervoor eindverantwoordelijk zijn en worden hierop aangesproken door IGZ. Dit is opgenomen in het NVZ/NFU/RN Convenant veilige toepassing Medische Technologie. Hierin wordt ook vermeld dat *"... het ziekenhuis een plan heeft met bekwaamheidseisen én de bijbehorende scholing van de toekomstige gebruikers en onderhoudstechnici van medische technologie, evenals een periodiek evaluatieplan"*. Tijdens dit symposium was het centrale thema: 'Veilig

omgaan met medische technologie in ziekenhuizen: nut en noodzaak van goede scholing en een veilig ontwerp.'

Dit thema kent twee uitgangspunten: bekwaamheid van personeel en een inherent veilige user interface. Op beide vlakken zijn meerdere stakeholders verantwoordelijk. Ziekenhuisbestuurders door hun inkoop- en implementatiebeleid evenals de kennisborging; fabrikanten door het productontwerp en de kennisoverdracht rond veilige toepassing van hun product; gebruikersgroepen in hun dagelijkse interactie met medische technologie.

Het werd een geanimeerde discussie. Geconcludeerd werd dat het onderwerp 'Veilig omgaan met medische technologie' wel op de agenda staat, maar dat kwaliteitsborging en investeringen die daarvoor nodig zijn, nog onvoldoende zijn.

Vergadering werkgroep medische technologie NVZ en NFU

Tijdens deze vergadering heeft het RIVM een introductie van RIVM onderzoek gegeven om in contact te treden met experts uit het veld.

Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl