



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

**Vaardigheidseisen voor veilig toepassen  
van medische technologie in de  
ziekenhuiszorg**

*Een praktijkverkenning*

RIVM briefrapport 360022001/2014  
C.G.J.C.A. de Vries et al.



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

**Vaardigheidseisen voor veilig toepassen  
van medische technologie in de  
ziekenhuiszorg**  
*Een praktijkverkenning*

RIVM Briefrapport 360022001/2014  
C.G.J.C.A. de Vries et al.

## 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  
J.W.G.A. Pot  
E.A. Koudijs-Siebel  
R.E. Geertsma  
A.W. van Drongelen

Contact:  
Arjan van Drongelen  
Centrum Gezondheidsbescherming  
[arjan.van.drongelen@rivm.nl](mailto:arjan.van.drongelen@rivm.nl)

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van het Ministerie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport, in het kader van programma 4 Beleidsondersteuning Medische Technologie

## Rapport in het kort

### **Vaardigheidseisen voor veilig toepassen van medische technologie in de ziekenhuiszorg - Een praktijkverkenning**

In de zorg neemt het gebruik van complexe medische technologie, zoals een operatierobot, toe. Veilig gebruik hiervan vereist speciale vaardigheden van zorgverleners. Daarom heeft het Ministerie van VWS het RIVM gevraagd aanbevelingen voor vaardigheidseisen op te stellen, die aansluiten bij de activiteiten van ziekenhuizen en beroepsgroepen.

#### **Bevindingen**

Uit deze verkenning is het beeld ontstaan dat ziekenhuizen en beroepsgroepen zich bewust zijn dat de vaardigheden voor de veilige toepassing van complexe medische technologie geborgd moeten zijn. Er zijn ook diverse initiatieven op dit gebied. Echter de mate waarin dit gebeurt verschilt per ziekenhuis en beroepsgroep. Er lijkt nog geen uniforme aanpak te zijn. Er lijkt verder sprake te zijn van gedeelde verantwoordelijkheid ten aanzien van vaardigheidseisen. Er zijn verscheidene initiatieven gesignaleerd, zogenoemde best practices, waarbij vaardigheidseisen zijn opgesteld. Een voorbeeld is het verplicht trainen en certificeren van alle gebruikers van medische apparatuur.

#### **Aanbevelingen**

Deze verkenning levert algemene aanbevelingen en input voor discussie over vaardigheidseisen die nodig zijn voor de veilige toepassing van medische technologie.

Een veilige toepassing van medische technologie moet een prominentere rol krijgen in het veiligheidsmanagementsysteem van ziekenhuizen. Aanbevolen wordt dat de raden van bestuur de multidisciplinaire samenwerking van verschillende zorgprofessionals binnen de instelling faciliteren. Ook de wetenschappelijke verenigingen kunnen een bijdrage leveren, bijvoorbeeld door bij visitaties specifiek te letten op vaardigheden ten aanzien van medische technologie en de opvolging van resultaten van de visitaties verder te optimaliseren. Verder zou de bij- en nascholing specifiek gericht moeten zijn op de uitgevoerde handelingen.

Van de best practices kan worden nagegaan of ze breder in te zetten zijn.

Trefwoorden: Vaardigheidseisen, medische technologie, opleiding, bijscholing, accreditatie, patiëntveiligheid

## Abstract

### **Technical skills for the safe use of medical technology in hospitals An explorative study of current practice**

In health care, the use of complex medical technology, such as a surgical robot, increases. The safe use of these technologies requires special skills of health care professionals. Therefore, the Dutch Ministry of Health, Welfare and Sports has requested the RIVM to make recommendations for skill requirements that are in line with the activities of the hospitals and professional societies and associations.

#### **Findings**

Results from this study revealed that there is awareness within hospitals and health care professionals for the need for specific skill requirements for the safe use of complex medical technology. There are several initiatives in this area. However, the extent to which this occurs varies per profession and hospital. A uniform approach appears to be lacking. Several initiatives are identified, so-called best practices, where skill requirements are established. For instance, a system in which all users of medical equipment are trained and certified.

#### **Recommendations**

This exploratory study provides general recommendations. These recommendations could serve as input for discussion on the need for specific skill requirements for the safe use of medical technology.

Safe use of medical technology should play a more prominent role in the safety management systems of hospitals. It is recommended that hospital boards facilitate multidisciplinary collaboration of various health care professionals. The scientific associations can also contribute, for example by explicitly including skill requirements for medical technology in visitations and further optimizing the results of the visitations. Furthermore, the refresher courses attended should be better related to the activities performed. It should be investigated whether the best practices are more widely applicable.

Keywords: Technical skills, medical technology, training, refresher course, accreditation, patient safety.

## Inhoud

	Afkortingen—6
<b>1</b>	<b>Introductie—7</b>
1.1	Achtergrond—7
1.2	Doelstelling—7
1.3	Terminologie—7
<b>2</b>	<b>Aanpak—9</b>
<b>3</b>	<b>Literatuur veilige toepassing medische technologie—11</b>
3.1	Ontwikkelingen in de afgelopen 10 jaar—11
3.1.1	Nationale initiatieven—11
3.1.2	Internationale initiatieven—16
<b>4</b>	<b>Interviews—17</b>
4.1	Hoogrisicovolle medische technologie—17
4.2	Verantwoordelijkheden—17
4.3	Rol van wetenschappelijke verenigingen en kwaliteitsborging—19
4.4	Opleiding—20
4.5	Bij- en nascholing—21
4.6	Monitoring en toetsing van vaardigheden—22
4.7	Introductie van nieuwe technologie—25
<b>5</b>	<b>Discussie, conclusie en aanbevelingen—27</b>
	<b>Literatuur—33</b>
	Bijlage I Brief aan deskundigen—35
	Bijlage II Richtsnoer interviews—37
	Bijlage III Overzicht organisaties waarvan deskundigen zijn geïnterviewd—40
	Bijlage IV Overzicht bijeenkomsten—41

## Afkortingen

aio	Arts in opleiding
BIG	wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg
BLUS	Basic Laparoscopic Urology Skills.
CCMS	Centraal College Medische Specialismen
DSSH	Dutch Society of Simulation in Healthcare
EMT	Expertgroep Medische Technologie
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
KNMG	Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst
MICADO	Minimaal Invasieve Chirurgie Adequaats Door Ondersteuning
MT	Medische technologie
NFU	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
NVA	Nederlandse Vereniging voor Anesthesie
NVEC	Nederlandse Vereniging voor Endoscopische Chirurgie
NVGC	Nederlandse Vereniging voor Gastro-intestinale Chirurgie
NVOG	Nederlandse vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie
NVvC	Nederlandse Vereniging voor Cardiologie
NVvH	Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
NVvT	Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie
NVKF	Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica
NVZ	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
OMS	Orde van Medisch Specialisten
QMT	Quality for Medical Technology
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
RN	Revalidatie Nederland
THV	Transcatheter Hartklep Vervanging
TNO	Nederlandse organisatie voor Toegepast-Natuurwetenschappelijk Onderzoek
TZ	Technologie en Zorg
V&VN	Verpleegkundigen & Verzorgende Nederland
VVCZ	Vereniging voor Curatieve Zorg Nederland
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
VZI	Vereniging voor Ziekenhuis Instrumentatietechnici

# 1 Introductie

## 1.1 Achtergrond

Het is al langer bekend dat ontwikkelingen in de medische technologie niet alleen voordelen met zich meebrengen, maar ook risico's. In 2008 constateerde de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) dat zorginstellingen en zorgverleners zich te weinig bewust zijn van de risico's die medische technologie met zich meebrengt en dat er door toepassingsfouten sterfgevallen te betreuren waren [1]. Dit was voor het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) aanleiding om de veilige toepassing van medische technologieën binnen de zorgsector te stimuleren. Verschillende ontwikkelingen hebben zich ontplooid en andere zijn nog in volle gang. In een brief aan de Tweede Kamer [2] heeft de minister gesteld, dat veldpartijen zelf de verantwoordelijkheid moeten nemen voor de veilige toepassing van medische technologie. Zij zijn daarom gevraagd om richtlijnen en protocollen op dit terrein te ontwikkelen.

Toename in het gebruik van geavanceerde medische technologie in de zorg heeft consequenties voor eisen ten aanzien van vaardigheid en deskundigheid van zorgverleners [1, 3-6]. Een voorbeeld van geavanceerde medische technologie is apparatuur voor laparoscopie. Daarmee kunnen medisch specialisten via kleine incisies of lichaamsopeningen operaties uitvoeren, met als voordeel kleinere wonden en een sneller herstel. Het werken met lange instrumenten via kleine openingen en de handelingen geprojecteerd op een beeldscherm, stelt wel specifieke eisen aan de vaardigheden van een medisch specialist. Deze moet beschikken over een goede oog-handcoördinatie [7].

## 1.2 Doelstelling

De beleidsdirectie Geneesmiddelen en Medische Technologie van het ministerie van VWS heeft het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) gevraagd om aanbevelingen op te leveren 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, zoals 'best practices', ten aanzien van de veilige toepassing van medische technologie.

## 1.3 Terminologie

In de vraagstelling voor dit onderzoek komen begrippen voor die veelvuldig worden gebruikt, maar waarvan verschillende betekenissen of interpretaties bestaan. Het betreft de begrippen 'medische technologie', 'hoogrisicovol' en 'vaardigheid.' In deze paragraaf wordt een toelichting gegeven op de verschillende betekenissen. Er wordt niet op voorhand gekozen voor één bepaalde definitie per begrip, gezien het verkennende karakter van dit onderzoek.

### Medische technologie

Bij 'medische technologie' kan worden gedacht aan een ingreep, het werkingsmechanisme achter een apparaat, een apparaat zelf of een medisch hulpmiddel. In de Richtlijn medische hulpmiddelen [8] wordt een medisch hulpmiddel gedefinieerd als:

*'elk instrument, toestel of apparaat, elke software of 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.'*

### Hoogrisicovol

In de internationale norm voor risicomanagement voor medische hulpmiddelen (NEN EN ISO 14971:2012 [9]) is gedefinieerd dat het risico een combinatie is van de kans op een ongewenst effect en de grootte van dat effect (impact). In een poging 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*

De EMT merkte tevens op dat er geen harde gegevens zijn over de omvang van risico's ten aanzien van de medische technologie.

Bij het vaststellen van hoogrisicovolle situaties zou de aandacht uit kunnen gaan naar de verrichtingen door de gebruiker, de technologie, of allebei. Een denkbare situatie is bijvoorbeeld het veelvuldig gebruik van bepaalde technologieën, waardoor er routinefouten insluipen. Daar tegenover staat de denkbare situatie dat incidenteel gebruik van bepaalde technologieën leidt tot weinig oefening in gebruiksvaardigheid, dus meer kans op fouten. Verder spelen de ernst van de schade als het fout gaat, de detecteerbaarheid van het gevaar en het aantal keren dat de technologie wordt toegepast een rol. Ook moet rekening worden gehouden met nieuwe ontwikkelingen, zoals wijzigingen in het product, in het werkingsmechanisme, in benodigde handelingen of complexiteit.

### 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 de term vaardigheidseisen gebruikt. Daarbij moet de lezer zich realiseren dat dit alle bovenstaande aspecten omvat.

## 2 Aanpak

Niet alleen VWS heeft vragen gesteld aan het RIVM over vaardigheidseisen ten aanzien van risicovolle medische technologie. Ook IGZ<sup>1</sup> heeft vragen gesteld die samenhangen met de vraag van VWS. In samenspraak met beide opdrachtgevers, heeft het RIVM er voor gekozen de uitvoering van dit verkennend onderzoek in één plan van aanpak onder te brengen. Voordeel hiervan is dat het veld minder frequent geraadpleegd hoefde te worden en het verkennend onderzoek op deze wijze efficiënter kon worden ingericht. Voor de dataverzameling voor dit verkennend onderzoek is gebruik gemaakt van literatuur, interviews en deelname aan bijeenkomsten.

### Afbakening onderzoeksterrein

Het onderzoeksterrein is afgebakend om de activiteiten binnen de beschikbare tijd en capaciteit uit te kunnen voeren. Hoewel meerdere partijen (zorgverleners, leveranciers en fabrikanten van medische hulpmiddelen en opleidingsinstituten) met het onderwerp te maken hebben is er voor dit onderzoek gekeken vanuit het perspectief van zorgverleners. Verder is het onderzoek beperkt tot 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 de 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 beschrijven van de ontwikkelingen in de laatste 10 jaar in Nederland, de semi-gestructureerde vragenlijst ter voorbereiding op de interviews en ter aanvulling op de interviews.

### Interviews en bijeenkomsten

- Ten behoeve van de interviews is een semi-gestructureerde vragenlijst opgesteld, (zie bijlage II). Vragen zijn gebaseerd op informatie uit bijvoorbeeld de kamerbrief veilige toepassing medische technologie [2], of het IGZ rapport uit 2008 [1].
- Ter voorbereiding op de interviews is een lijst opgesteld met deskundigen uit verschillende gremia. Criteria hierbij waren dat de deskundige uit de ziekenhuiszorg komt en aangesloten is 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 I) of persoonlijk contact tijdens bijeenkomsten (Bijlage IV). RIVM heeft bijeenkomsten als werkconferenties en congressen gerelateerd aan het

<sup>1</sup> RIVM rapport 080104001/2013: Risicovolle medische technologie en specifieke eisen aan vakbekwaamheid.

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 voor 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): o.a. 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 'snowball sampling'. De Orde van Medisch Specialisten (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 een concept van de rapportage.
- De interviews zijn opgenomen, resultaten zijn vastgelegd in een verslag en ter goedkeuring voorgelegd aan de geïnterviewde. Deze manier van dataverzameling is uitgevoerd totdat er een verzadigingspunt is bereikt, d.w.z. nieuwe gegevens leverde geen nieuws meer op en met de verzamelde informatie is het doel van het onderzoek bereikt.

In hoofdstuk 4 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.

### 3 Literatuur veilige toepassing medische technologie

#### 3.1 Ontwikkelingen in de afgelopen 10 jaar

Om de veilige toepassing van medische technologieën binnen de zorgsector in Nederland te verbeteren zijn er de laatste 10 jaar vanuit diverse veldpartijen documenten opgesteld. Tabel 1 geeft een chronologisch overzicht van deze documenten.

Tabel 1: Nederlandse documenten veilig gebruik medische technologie.

Jaar	Titel	Organisatie (zie afkortingenlijst)
2002	Onderzoeksrapport: Kwaliteitsborging van medische apparatuur: verbeteringen noodzakelijk [10]	IGZ
2004	Praktijkgids kwaliteitsborging medisch technologie (MT) [11]	NVZ
2007	Praktijkgids: risicomangement MT [12]	NVZ
	Prestatie-indicatoren: kwaliteitsborging MT [13]	NVKF
2008	Uitgangspunten: Medische Technologie in Ziekenhuizen[14]	NVKF, etc.
	Leidraad: 'Verantwoordelijkheid Medisch Specialist bij onderhoud en beheer van medische apparatuur'. [15].	OMS, NVA, NVvH, NVZ
	Staat van de gezondheidszorg 2008. Risico's van medische technologie onderschat' [1]	IGZ
	Kwaliteitsborging van Instrumenten en Apparatuur gebruikt bij Minimaal Invasieve Chirurgie [16]	MICADO
2009	Consensus Refractiechirurgie [17]	NGRC
	Minimale Invasieve Chirurgie. Plan van aanpak en beleid [18]	NVEC, NVGC
	Consensusdocument kwaliteitseisen voor het uitvoeren van Transcatheter Hartklep vervanging in Nederland [19]	NVVC
2010	QMT norm versie 4.0 [20]	TNO
	Medische Metrolijn [21]	VVCZ
2011	Richtlijn het peroperatieve traject [22]	NVvH, NVA
	Competentieprofiel academisch opgeleide TM-professionals [23]	NFU, 3TU
	Opleiding en onderzoek op het grensvlak van technologie en zorg [24].	NFU, 3TU
	Richtlijn minimaal invasieve chirurgie [25]	NVOG
	Introductie nieuwe interventietechnieken of devices in de klinische praktijk [26]	NVVC, NVT
	Medische Technologie at risk? [27]	EMT
2012	Het convenant medische technologie [28]	NVZ, NFU, RN
	Taakprofiel coordinator Medische technologie; Tijd voor een inhaalslag [29]	IVM

In meer of mindere mate is in deze Nederlandse documenten aandacht voor ervarings- en vaardigheidseisen medische technologie. In paragraaf 3.1.1 zal dit verder worden toegelicht. In paragraaf 3.1.2 zijn ook enkele internationale initiatieven beschreven. Voor een breder perspectief zijn enkele documenten opgenomen die **niet alleen** over vaardigheidseisen gaan, maar ook informatie geven over bijvoorbeeld verantwoordelijkheden of de veilige toepassing van medische technologie in breder perspectief (bijvoorbeeld beheer en onderhoud). In de volgende paragraaf zullen de Nederlandse initiatieven chronologisch worden behandeld.

##### 3.1.1 Nationale initiatieven

Uit het onderzoek van IGZ naar de kwaliteitsborging van medische apparatuur in de Nederlandse ziekenhuizen in 2002 is geconcludeerd dat het noodzakelijk was

om de kwaliteitsborging bij de introductie, het beheer en het gebruik van medische apparatuur in ziekenhuizen te verbeteren [10].

Naar aanleiding van dit onderzoeksrapport heeft de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) in 2004 een praktijkgids ontwikkeld waarin aandacht is voor de kwaliteitsborging van de toepassing van medische technologie [11]. Deze handleiding is opgesteld om tot een aantoonbare verbetering te komen rondom het gebruik van medische apparatuur. Als vervolg op deze praktijkgids is in 2007 door de NVZ de praktijkgids risicomangement en medische technologie toegevoegd [12]. Deze praktijkgids bevat een advies om de risico's die gepaard gaan met het toepassen van (complexe) methoden en technieken te minimaliseren.

De Orde voor Medisch Specialisten (OMS) heeft in samenwerking met de Nederlandse Vereniging voor Anesthesie (NVA), de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH) en de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) in 2008 een leidraad opgesteld 'Verantwoordelijkheid Medisch Specialist bij onderhoud en beheer van medische apparatuur' (in het kort: 'Leidraad'). Aanleiding voor het opstellen van de Leidraad waren onderzoeken van IGZ naar de brand op de OK in Almelo, naar het functioneren van de instrumentele diensten, en naar het (per)operatief proces (TOP2, toezicht-operatieve proces)[5, 30]. Uit deze onderzoeken bleek dat de implementatie van de aanbevelingen voor onderhoud en beheer van medische apparatuur voor verbetering vatbaar zijn. Tevens bleken de verantwoordelijkheden van medisch specialisten bij het onderhoud en het beheer van deze apparatuur onvoldoende helder. Het opstellen van de Leidraad was "een eerste aanzet om richting te geven aan de verantwoordelijkheden van de medisch specialist voor medische apparatuur" [15]. In deze Leidraad zijn de verantwoordelijkheden van medische specialisten bij het onderhoud en het beheer van medische apparatuur opgenomen (zie tekstbox 1).

#### Tekstbox 1

De medisch specialist moet als gebruiker van medische apparatuur:

- zich periodiek laten informeren over de kwaliteitscyclus, die is ingericht rondom het onderhoud en het beheer van medische apparatuur en de staat waarin deze verkeert;
- overzicht hebben over welke medische apparatuur op zijn vakgebied aanwezig is in de omgeving, waarin hij werkt;
- in geval van afhankelijkheid van bedrijfskritische systemen (b.v. stroomvoorziening, brandveiligheid, ICT netwerk) op de hoogte zijn van noodprocedures en zo nodig getraind worden;
- op de hoogte zijn wie binnen de organisatie verantwoordelijk (en daarmee aanspreekbaar) is voor het onderhoud en het beheer van de medische apparatuur;
- zich periodiek vergewissen van de kwaliteit en de veiligheid zoals het onderhoud en het beheer van de medische apparatuur; afwijkingen aan medische apparatuur melden aan degene, die verantwoordelijk is voor het onderhoud en het beheer van de apparatuur; bij geconstateerde afwijkingen altijd vervangende apparatuur gebruiken, tenzij, bij een bijzondere omstandigheid, uit een risk-benefit afweging blijkt dat het gebruik van de apparatuur bij de patiënt verantwoord is. Voor de technische risico's moet een ter zake deskundige worden geraadpleegd.
- in geval onderhoud en beheer van medische apparatuur ondanks herhaalde aandrang daartoe bij de raad van bestuur niet of onvoldoende plaatsvindt en patiënten daardoor worden blootgesteld aan onverantwoorde risico's dit melden aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Bron: leidraad verantwoordelijkheden van medische specialisten bij het onderhoud en het beheer van medische apparatuur. Orde van Medische Specialisten, 2008 [15]

Na publicatie van de Leidraad is er een gezamenlijke reactie op de Leidraad tot stand gekomen door diverse veldpartijen zoals de Nederlandse Vereniging van Klinisch Fysici (NVKF) en de Vereniging voor Ziekenhuis Instrumentatietechnici (VZI). Hierin staan uitgangspunten waaraan zou moeten worden voldaan zodat medisch specialisten hun verantwoordelijkheid werkelijk kunnen nemen [14]. Een aantal uitgangspunten gerelateerd aan verantwoordelijkheid, bevoegdheid en bekwaamheid sluiten aan bij praktijkgidsen van de NVZ [11, 12], de prestatie-indicatoren voor de kwaliteitsborging van medische systemen van de NVKF [13] en de rapportage kwaliteitsborging van instrumenten en apparatuur gebruikt bij Minimaal Invasieve Chirurgie van de projectgroep Minimaal Invasieve Chirurgie Adequaat Door Ondersteuning (MICADO [16]).

Tot 2008 zijn concrete plannen/richtlijnen met aandacht voor vaardigheids- en ervaringseisen ten aanzien van het gebruik van medische technologie uitgebleven. In 2008 constateert IGZ dat er net als in 2002 nog steeds een gebrek aan bekwaamheid is in het toepassen/gebruiken van medische hulpmiddelen in de praktijksituatie [1, 10]. Het komt in de praktijk nog steeds voor dat artsen en verpleegkundigen ongetraind nieuwe ingewikkelde apparatuur bedienen [1]. Hierdoor neemt de kans op gebruikersfouten toe. IGZ heeft daarom aanbevolen dat er gerichte trainingen noodzakelijk zijn voor het toepassen van nieuwe medische technologie. Dit heeft geleid tot hernieuwde aandacht voor vaardigheidseisen en ervaringseisen ten aanzien van het gebruik van geavanceerde medische technologie.

In 2009 zijn door een aantal verenigingen documenten opgesteld met daarin specifieke aandacht voor vaardigheidseisen t.a.v. medische technologieën die binnen de bepaalde specialismen worden gebruikt. Een voorbeeld is het plan van aanpak en beleid: minimaal invasieve chirurgie [18]. In dat document staan aanbevelingen over voorwaarden voor de introductie van nieuwe technieken, het opstellen van normen en richtlijnen, registratie en toetsing op implementatie van het gebruik, opleiding, intercollegiale beoordelingen, gebruik van checklists, etcetera. De Transcatheter Hartklep Vervanging (THV) is een nieuwe techniek voor het minimaal invasief vervangen van een hartklep. Hiervoor heeft de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVvC) een consensusdocument met kwaliteitseisen opgesteld inclusief vaardigheidseisen. Zo moeten er in het ziekenhuis jaarlijks minimaal 50 THV operaties worden uitgevoerd, moet het team dat de THV operaties doet uitgebreid getraind zijn in het uitvoeren van deze behandeling, bijvoorbeeld in een skillslab [19]. De Stichting Laserveiligheid in de gezondheidszorg heeft in 2009 een consensusdocument refractiechirurgie uitgebracht met daarin aandacht voor o.a. training en registratie van een oogarts [17]. In 2010 is door TNO de QMT<sup>2</sup> norm versie 4.0 opgesteld met ook hierin aandacht voor kwaliteitsaspecten gerelateerd aan het aanschaffen, planning, introductie, scholing en gebruiken van medische technologieën [20]. In dergelijk algemene documenten wordt opleiding meestal wel als aandachtspunt genoemd, maar wordt niet verder gespecificeerd. Om dit verder uit te werken zijn specifieke documenten nodig.

De Vereniging voor Curatieve Zorg Nederland (VVCZ), opgericht in 2010, deelt kennis en ervaringen over het vergroten van de veiligheid en in het bijzonder over de implementatie van de Toezicht Operatief Proces (TOP) rapportages van IGZ en de landelijke richtlijn(en) pre-, peri- en binnenkort, postoperatief traject. De vereniging heeft een zogenoemde Medische Metrolijn ontwikkeld die

<sup>2</sup> Quality for Medical Technology

de implementatie van de oplossingen voor de knelpunten uit de TOP-rapportages beoogt te versnellen en te vereenvoudigen. Sinds 2010 wordt gewerkt aan een tweede Leidraad van de OMS. Het onderwerp van deze leidraad is de verantwoordelijkheid van medisch specialisten ten aanzien van aanschaf, ingebruikname en gebruik van medische apparatuur. Deze leidraad is bijna gereed.

Op initiatief van de NVZ en Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) is in 2011 het Convenant 'veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis' opgesteld [28]. Dit Convenant Medische Technologie wordt mede onderschreven door Revalidatie Nederland (RN). Deze integrale bekrachtiging is een logisch vervolg op eerdere documenten over medische technologie zoals de NVZ Praktijkgids, de eerste Leidraad Medische Technologie van de OMS en de Staat van de Gezondheidszorg 2008 (SGZ 2008) van de IGZ [1, 12, 15].

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.

Ook vereist het convenant dat een ziekenhuis een risicomanagementsysteem heeft en dat het ziekenhuis een matrix met bevoegdheden en bekwaamheden opstelt.

Gezien de behoefte aan zorgprofessionals op het grensvlak van technologie en zorg (TZ) zijn er de afgelopen jaren verschillende TZ-opleidingen, zoals gezondheidszorgtechnologie, human care technology, biomedische technologie en klinische technologie ontstaan. Dit heeft geresulteerd in TZ-professionals die de werelden van zorg en technologie met elkaar verbinden [24].

De Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie heeft in samenwerking met vier andere wetenschappelijke verenigingen (NVvH, NVU, NVA en NVEC) met ondersteuning van de OMS de richtlijn Minimaal invasieve chirurgie gepubliceerd [25]. In deze richtlijn wordt naast specifieke medische aanbevelingen voor diverse toepassingsgebieden ook verschillende aanbevelingen gedaan voor de opleiding en borging van expertise. Hierin wordt onder andere aangegeven hoe een arts in opleiding (aio) de noodzakelijk (basis)vaardigheden zou moeten verwerven en toepassen. Ook worden er aanbevelingen gedaan voor het houden van multidisciplinair gebruikersoverleg en het registreren en bespreken van complicaties bij minimaal invasieve chirurgische ingrepen.

Er is ook een richtlijn opgesteld over de introductie van nieuwe interventietechnieken. Dit is verder uitgewerkt in paragraaf 4.3.

Verschillende vakverenigingen, waaronder Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA) en de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH), hebben in 2011 de richtlijn peroperatieve proces opgesteld [22]. Deze richtlijn bevat ook een hoofdstuk over apparatuur. Een belangrijke vraag die in deze richtlijn worden beantwoord is: -Wie is waarvoor verantwoordelijk? Daarnaast wordt in de richtlijn voor het peroperatieve traject expliciet aandacht besteed aan veilig gebruik, inclusief de bekwaamheid van de betrokken medewerkers.

Voor de start van de ingreep vindt een finale controle plaats van apparatuur en instrumentarium, onder verantwoordelijkheid van de operateur c.q. de anesthesioloog. Indien het aanwezige personeel niet bevoegd en/of bekwaam is ten aanzien van de betreffende operatie of te gebruiken apparatuur, is het de verantwoordelijkheid van de operateur c.q. de anesthesioloog om te besluiten of de operatie plaats kan vinden. De operateur en de anesthesioloog blijven bij de in de richtlijn gedefinieerde stopmomenten en toedeling van verantwoordelijkheden hoe dan ook eindverantwoordelijk. In deze richtlijn wordt daarom gesproken van de operateur en de anesthesioloog, ook als bepaalde taken door anderen worden uitgevoerd.

De medisch specialist heeft zelf een verantwoordelijkheid voor het (aantoonbaar) bijhouden van de eigen competenties waar het omgaan met apparatuur betreft. Voor andere OK-medewerkers geldt volgens deze werkgroep dat de instelling de verantwoordelijkheid heeft te zorgen voor adequate scholing en voor voldoende capaciteit aan goed opgeleid personeel. Het moet inzichtelijk zijn hoe deze verantwoordelijkheid is belegd. Een persoon die niet geschoold dan wel bekwaam is voor gebruik van bepaalde apparatuur gebruikt deze apparatuur slechts onder begeleiding van een wel geschoold/bekwaam persoon. Het komt steeds meer voor dat verpleegkundigen en paramedici (nurse practitioners, physician assistants) onder verantwoordelijkheid van een medisch specialist taken van deze specialist overnemen. Wanneer de taken door niet daartoe opgeleide medewerkers wordt gedaan en er geen begeleiding is, is er sprake van een ongewenste situatie (zie voorbeeld tekstbox 2).

#### Tekstbox 2

Voorbeeld verschuiving verantwoordelijkheden:

Uit RIVM onderzoek naar medische röntgentoepassingen bleek dat radiologen eindverantwoordelijk voor de toepassing van straling van de röntgenapparatuur, de bediening in sommige gevallen onder voorwaarden laten uitvoeren door andere specialisten, radiodiagnostische laboranten of assistenten. Verder blijkt dat de groep specialisten die buiten de radiologie en nucleaire geneeskunde opereert, steeds vaker af te zien van het inzetten van radiodiagnostische laboranten en zou de bediening van röntgenapparatuur steeds vaker opdragen aan de eigen assistenten van wie niet bekend is of zij over de benodigde stralingsdeskundigheid beschikken.

Bron: Stoop & de Waard [31].

EMT heeft geconstateerd dat er in de ziekenhuizen geen eindverantwoordelijkheid is belegd voor apparatuur en verbruiksartikelen en dat de technische discipline niet of nauwelijks is vertegenwoordigd in de raden van bestuur [27]. In de rapportage van EMT is daarom de overweging opgenomen om een coördinator Medische Technologie aan te stellen [27]. Dit advies is verder uitgewerkt door het Instituut voor verantwoord medicijngebruik (IVM) in het rapport "Taakprofiel coördinator Medische Technologie" [29]. Het rapport geeft aan dat belangrijk is er dat binnen een ziekenhuis een medisch-technologische functie wordt ingericht, om de toegenomen bijdrage van medische technologie nog beter te organiseren. Een dergelijke functie is veelomvattend. Er is geen eenduidige oplossing hoe een dergelijke functie moet worden vorm gegeven. In de praktijk worden verscheidene vormen toegepast. Belangrijk hierbij is de integratie van de betrokken disciplines. In het rapport "Taakprofiel coördinator Medische Technologie"[29] wordt daarom ook voorgesteld functionarissen die verantwoordelijk zijn voor medische technologie (apparatuur, instrumentarium en disposables, inclusief implantaten) in een technologiecommissie onder te brengen onder leiding van de coördinator Medische Technologie. De technologiecommissie zou moeten bestaan uit vertegenwoordigers van de afdeling Klinische Fysica, de afdeling Centrale



Sterilisatie, de afdeling Microbiologie, de deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen en deskundige Endoscopie en een lid vanuit de medische staf die rechtstreeks rapporteert aan de raad van bestuur [29]. In bovenstaand rapport zijn verschillende functie-elementen van de coördinator medische technologie opgenomen, zie tekstbox 3.

#### Tekstbox 3

Taakprofiel coördinator Medische Technologie

- Het tot stand brengen van gedragen procedures volgens het Convenant Veilige toepassing van medische technologie in ziekenhuizen.
- Het implementeren, bewaken en bijstellen van de procedures.
- Het feitelijk organiseren van de medisch-technologische inbreng in de behandeling.
- Het zorgdragen voor het kwaliteitsproces incl. risicoanalyse.
- Het voorkomen van gevaarlijke of onoverzichtelijke situaties.
- Het inhoudelijk coördineren van opleidingen en trainingen.
- Het ontwikkelen en monitoren van prestatie-indicatoren.
- Het bewaken van de samenhang van het technologiebeleid.
- Het bijdragen aan een meldpunt voor incidenten.

Bron: van Woerkom en de Graaf, 2012 [29]

### 3.1.2

#### *Internationale initiatieven*

In Engeland heeft de 'Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)' in 2008 een praktijkhandleiding gepubliceerd met daarin een richtlijn voor professionals in de gezondheidszorg en sociale zorg met betrekking tot het veilig gebruik van medische technologie. In deze handleiding zijn diverse checklists opgenomen ten aanzien van de aanschaf, het gebruik, de registratie, en het onderhoud en reparaties van medische hulpmiddelen, alsmede de training van gebruik van medische technologie en het belang van melden van een incident met een medisch hulpmiddel [32]. Een dergelijk document heeft weinig specifieke aandacht voor het onderwerp vaardigheidseisen. De praktijkhandleiding is echter een voorbeeld van hoe een algemene richtlijn over het veilig gebruik van medische hulpmiddelen in de praktijk eruit zou kunnen zien.

Een ander initiatief is het 'innovation, development, exploration, assessment, long-term study- model' (IDEAL-model). Dit model is in 2009 opgesteld door een internationaal forum van chirurgen en methodologen en bestaat uit een 5 stappenplan waaraan innovaties in de chirurgie dienen te voldoen voordat deze geïmplementeerd worden. Het registreren van de zogenoemde 'learning curve' is een belangrijke parameter in het model. Het model geeft chirurgen bruikbare handvatten voor het ontwikkelen en evalueren van complexe nieuwe invasieve therapieën [33].

## 4 Interviews

Gezien de hoeveelheid publicaties over veilig gebruik van medische technologie, kan worden opgemerkt dat er al veel initiatieven zijn gestart door veldpartijen. Om na te gaan hoe de vaardigheid en ervaring in de praktijk worden geborgd zijn deskundigen uit verschillende organisaties geïnterviewd (zie Bijlage III voor een overzicht). Relevante onderwerpen, die tijdens de interviews aan bod kwamen, waren:

- Hoogrisicovolle medische technologie
- Verantwoordelijkheden
- De rol van wetenschappelijke verenigingen en kwaliteitsborging
- Opleiding
- Bij- en nascholing
- Monitoring en toetsing van vaardigheden
- Introductie van nieuwe technologie

De bevindingen van de interviews en ervaringen opgedaan tijdens het bijwonen van de bijeenkomsten zijn in dit hoofdstuk per onderwerp samengevat. Daarnaast zijn in enkele gevallen relevante resultaten uit de literatuur ter illustratie opgenomen.

### 4.1 Hoogrisicovolle medische technologie

Uit de interviews blijkt dat er verschillende beelden bestaan ten aanzien van hoogrisicovolle medische technologie. Het gaat volgens meerdere geïnterviewden niet alleen om specifieke complexe medische apparatuur of de complexiteit van de toepassing, maar ook om de gevolgen van foutief gebruik. Zo kan verkeerd gebruik van een mes of schaar verstrekkende gevolgen hebben. Een ander voorbeeld dat vaak genoemd wordt is de laparoscopie. De hierbij gebruikte apparaten worden van buitenaf bestuurd en via een monitor gevolgd. Het risicovolle zit in het feit dat niet alles zichtbaar is op de monitor als er met hoge energie een stukje weefsel uit het lichaam verwijderd/gesneden of gecoaguleerd wordt. Voorbeelden van verkeerd gebruik van medische technologie zijn een pedaal van een diathermie-installatie wordt te lang ingedrukt, een apparaat is niet goed ingesteld, er worden niet compatibele onderdelen toegepast of onderdelen zijn verkeerd aangesloten. Verschillende geïnterviewden geven aan dat het belangrijk is dat gebruikers het werkingsmechanisme van het betreffende medisch hulpmiddel kennen. Eén persoon zei: *'Het belangrijkste is dat je moet weten waar je mee werkt, dat je weet wanneer het kapot is, en wat je alternatief is.'*

Een breder gedeelde gedachte onder de geïnterviewden is, dat medisch specialisten het meest werken met hoogrisicovolle technologie, gevolgd door de gespecialiseerde verpleegkundigen. Maar ook OK-assistenten en medewerkers van een röntgenafdeling behoren tot de gebruikers van hoogrisicovolle medische technologie.

### 4.2 Verantwoordelijkheden

In een ziekenhuis is de Raad van Bestuur eindverantwoordelijk voor zorg. Dat is vastgelegd in de Kwaliteitswet zorginstellingen. Ten aanzien van vaardigheidseisen voor de toepassing van medische technologie zijn er verschillende lijnen van verantwoordelijkheid. Een specialist is verantwoordelijk voor het eindresultaat bij de zorg voor een patiënt. Op het niveau van

verpleegkundigen, OK-assistenten, et cetera is de verantwoordelijkheid meer verdeeld. Een afdelingshoofd bepaalt wie welke apparatuur mag en leert bedienen, maar iedereen met een wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (BIG) geregistreerd beroep, zoals medisch specialisten en verpleegkundigen, is verantwoordelijk voor zijn eigen bekwaamheid. 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 dat 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.

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. Een geïnterviewde zei: *'De verantwoordelijkheid hoort bij elk individu te liggen. Als het goed is en je neemt de eed of belofte van Hippocrates serieus, dan ligt de verantwoordelijkheid bij jezelf en niet bij een ander. Zorgvuldig handelen is nodig. Begin pas aan iets als je zeker weet dat alles goed is.'*

De wet BIG gaat uit van een eigen inschatting van de zorgverlener of deze zichzelf bekwaam acht een bepaalde (voorbehouden) handeling uit te voeren. Een geïnterviewde vertelde over een onderzoek dat in 2005 in Nijmegen is gedaan onder verpleegkundigen en later in 2008 in Maastricht is herhaald: *'uit deze onderzoeken bleek er een discrepantie 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 in 2008 door de IGZ zijn geconstateerd [1].

Alle geïnterviewden geven aan dat de technologie een steeds grotere rol gaat spelen. Er is daarom steeds meer kennis over medische technologie nodig. De specialisten geven aan dat het op verantwoorde wijze werken met medische technologie past in hun professionele manier van werken. Werken met medische technologie wordt door de specialist gezien als een onderdeel van het beroep.

Een geïnterviewde gaf aan dat beheer en onderhoud van medische technologie is belegd bij een medisch technische dienst of afdeling medische techniek. De benamingen verschillen per ziekenhuis. De afdeling medische techniek is tevens verantwoordelijk voor technische vrijgave van een nieuw apparaat. Technische vrijgave wil zeggen dat het apparaat technisch 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. Eén geïnterviewde zei: *'Een apparaat zou pas in gebruik mogen worden genomen, als de betrokken medewerkers adequaat zijn opgeleid'*. Uit een recent onderzoek van het RIVM over de aanschaf en introductie van medische technologie in het ziekenhuis blijkt dat verificatie van de bekwaamheden van de gebruiker en daarmee vrijgave voor gebruik op gebruikersniveau echter nagenoeg nooit wordt uitgevoerd [34].

### 4.3 Rol van wetenschappelijke verenigingen en kwaliteitsborging

Alle geïnterviewde medisch specialisten zijn aangesloten bij één of meer wetenschappelijke verenigingen van de beroepsgroep. Deze 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. Veelal hebben we gesproken met leden of de voorzitters van de commissie kwaliteit. De laatste jaren blijkt er steeds meer aandacht voor een goede kwaliteitsborging te zijn. Veel verenigingen hebben of zijn bezig met het opstellen van richtlijnen voor de beroepsgroep. 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. In sommige gevallen is de richtlijn heel specifiek op medische technologie gericht. De Leidraad van de Orde, maar ook de richtlijn van de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVvC) 'Introductie nieuwe interventie technieken (zie tekstbox 4) ' zijn hiervan voorbeelden. Hoewel de richtlijn van de NVvC op hoofdlijnen is geschreven bevat dit document veel aanknopingspunten hoe nieuwe technieken geïntroduceerd zouden moeten worden en de aandacht die daarbij naar vaardigheid en ervaring uit moet gaan. Het opstellen van de Leidraad was "een eerste aanzet om richting te geven aan de verantwoordelijkheden van de medisch specialist voor medische apparatuur" [15]. Op dit moment wordt gewerkt aan de 2<sup>e</sup> leidraad over de rol van de medische specialist bij de aanschaf en het in gebruik nemen van medische technologieën. Daarnaast is er een NTA over veiligheidsmanagementsystemen waarin aandacht is voor prospectieve risicoanalyses medische technologie. Er komt naar verwachting eind 2013 nog een nieuwe leidraad (derde) over de beheerste introductie voor innovaties in de klinische praktijk (een samenwerkingsverband tussen CVZ, OMS, waarbij ook de NVZ en NFU zijn betrokken. Deze laatste leidraad zal ook checklists bevatten die men in het ziekenhuis kan gebruiken. Tijdens visitaties zal er meer aandacht komen voor prospectieve risicoanalyses. Er is/wordt ook een project gestart waarin afstemming plaats zal vinden tussen medisch specialisten en verpleegkundigen over verantwoordelijkheden t.a.v. voorbehouden handelingen. Tijdens het gesprek met de OMS werd tevens aangegeven dat er regelmatig overleg is tussen verschillende koepels en verenigingen waarin een gestructureerde, landelijke aanpak voor het borgen van de ervarings- en vaardigheidseisen wordt besproken. Er werd verder geen concrete informatie over deze initiatieven gegeven.

#### Tekstbox 4

Twee verenigingen op het gebied van cardiologie hebben samen een richtlijn opgesteld over hoe moet worden omgegaan met de introductie van nieuwe technieken. In deze richting speelt een prospectieve risicoanalyse, waarin de risico's van een nieuwe techniek worden geanalyseerd en zo veel mogelijk geminimaliseerd. In de richtlijn wordt meermalen het belang van scholing en training benoemd. Ook wordt in de richtlijn aangegeven dat moet worden gekeken hoe vaak een ingreep wordt uitgevoerd. Als dat een klein aantal is, dan wordt samenwerking met een ander instituut aangeraden. Ook wordt in de richtlijn geadviseerd dat er voor een nieuwe techniek een landelijk register wordt ingericht en worden er aanbevelingen gedaan voor een langdurige follow-up.

Bron: NVvC en NVvT, 2011 [26]

Uit de interviews met de wetenschappelijke verenigingen blijkt dat zij zorgen voor de registratie van de accreditatiepunten van hun leden 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. Er werd meestal aangegeven dat een maatschap eens in de vijf jaar wordt gevisiteerd. Hierbij wordt onder andere gekeken naar werken conform richtlijnen en protocollen, incidenten- en uitkomstregistraties. Een instelling of maatschap die gevisiteerd wordt, moet van te voren documenten overleggen waaruit blijkt hoe zij werken en zorgdragen voor een goede patiëntveiligheid. Enkele van de geïnterviewden geven aan dat zij visitaties vooral een papieren exercitie vinden en dat de eisen om goed door een visitatie te komen niet streng genoeg zijn. Ook is het vaak niet mogelijk om consequenties te verbinden aan een eventueel niet goed verlopen visitatie, zie ook paragraaf 4.6.

Alle geïnterviewden geven aan dat kwaliteitsborging en werken volgens richtlijnen belangrijker wordt.

#### 4.4 Opleiding

De opleiding tot medisch specialist ligt vast in de regelgeving van het Centraal College Medische Specialismen (CCMS). De regelgeving bestaat uit ([www.knmg.nl](http://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 vereniging en door het college vastgesteld ([www.knmg.nl](http://www.knmg.nl)).

Basiscompetenties ten aanzien van medische verrichtingen worden in de opleiding verworven. Uit de diverse interviews blijkt dat in de opleiding van medisch specialisten en verpleegkundigen aandacht wordt besteed aan medische technologie. De mate waarin medische technologie aan bod komt is heel verschillend. Algemeen geldt dat de aandacht voor medische technologie toeneemt naarmate de opleiding vordert. Hoe verder gespecialiseerd, hoe meer kennis van en vaardigheden met medische technologie aan bod komen. Verpleegkundigen krijgen basistechnieken in hun opleiding. Meer complexe werkwijzen en daarmee risicovollere technieken worden op de werkvloer getraind. Een IC-verpleegkundige leert meer over medische apparatuur, omdat hij/zij meer handelingen mag verrichten, waarbij medische technologie wordt gebruikt. Een basisverpleegkundige heeft veel minder met dergelijk complexe medische apparatuur te maken.

Uit één van de interviews bleek dat tijdens de opleiding van een aio iedere maand wordt geoefend in het skillslab. Ook zijn er operatietrainingen in cursusvorm, die op diverse manieren gegeven worden in binnen- en buitenland (skillslab, hands-on course, kadaver dissectie cursus et cetera).

Eén geïnterviewde gaf aan dat bij de opleiding tot specialist de opleider vaststelt of iemand vaardig genoeg is om zelfstandig een verrichting te mogen uitvoeren.

Een geïnterviewde geeft aan *'Een 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 een duidelijke situatie waarbij de aio geleidelijk meer verantwoordelijkheid krijgt.*

*Het is de bedoeling dat een dergelijke werkwijze voor alle medische opleidingen toegepast gaat worden.'*

Eén geïnterviewde geeft aan: *Een orthopedisch chirurg moet eerst een aantal orthopedische standaardbehandelingen hebben gedaan voordat deze zelfstandig uitgevoerd mogen worden. Meer verfijnde vaardigheden worden getoetst door middel van observatie in de opleiding.'*

Daarnaast wordt gewerkt met competentielijsten. Tegenwoordig worden standaard OSATs (Objective Structured Assessments of Technical Skill) afgenomen en KPB's (korte praktijk beoordelingen). Hiermee wordt een aio gedwongen om met de opleider het eigen handelen te bespreken.

Vanuit de Nederlandse Vereniging voor Urologie (NVU), wordt een trainingsprogramma voor de aio's gezamenlijk georganiseerd met universitaire ziekenhuizen (via de NFU).

In de opleiding tot uroloog is dit specifiek vastgelegd voor laparoscopische ingrepen. Voordat een aio zelfstandig een laparoscopische ingreep mag doen, moet het zogeheten 'BLUS' examen zijn afgelegd, een soort 'snijbewijs'. 'BLUS' staat voor: 'Basic Laparoscopic Urology Skills'. Alle aio's zullen deze inmiddels verplichte 40-urige training, gericht op praktische vaardigheden binnen de urologie, volgen. Daarin worden alle urologische vaardigheden getraind, die in een skillslab getraind kunnen worden. Deze aanpak is een goed voorbeeld van hoe medische specialisten op een gestructureerde manier getraind kunnen worden en hoe vaardigheid en deskundigheid gemonitord kan worden tijdens de opleiding. Het verplicht stellen van een praktijk gerichte training op vaardigheden met complexe medische technologie hoeft niet beperkt te blijven tot urologen, maar kan ook als uitgangspunt dienen voor andere medische disciplines.

Een andere vereniging die zich richt op training van vaardigheden is de DSSH (Dutch Society of Simulation in Healthcare). Deze vereniging maakt zich hard voor het valide toepassen van simulatie en 'serious gaming'<sup>3</sup> ter verhoging van de patiëntveiligheid. Buiten de operatiekamer probeert men mensen te trainen door simulatie en 'serious gaming', met als voordeel dat medische professionals kunnen oefenen in een veilige leeromgeving. Zij kunnen leren van hun fouten zonder directe consequenties voor patiënten.

#### 4.5 Bij- en nascholing

Alle geïnterviewden geven aan regelmatig bijscholing te volgen op hun vakgebied. De keuze van onderwerpen en wijze waarop dit geregistreerd wordt verschillen per ziekenhuis en per wetenschappelijke beroepsvereniging. Om de deskundigheid van de zorgverleners te waarborgen is de herregistratie voor de wet BIG ingevoerd [35]. Voor deze herregistratie 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 beschermen tegen onzorgvuldig en ondeskundig handelen van zorgverleners. Specifieke eisen t.a.v. deskundigheid zijn hierin niet gesteld. Invulling daarvan ligt bij de beroepsgroepen.

##### Medisch specialisten

Uit de interviews blijkt dat de wetenschappelijke verenigingen waarbij de medisch specialisten zijn aangesloten, aan de hand van de accreditatiepunten

<sup>3</sup> Serious gaming: trainen via een spel in een levensechte leeromgeving.

(laten) bijhouden of iemand voldoende na- en bijscholing volgt om in aanmerking te komen voor herregistratie. Vaak hebben verenigingen een speciale commissie die accreditatiepunten toekent aan cursussen, trainingen en dergelijke. Het Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG) heeft in 2006 strengere eisen gesteld voor herregistratie als medische specialist bij de wetenschappelijke verenigingen en daarmee ook voor de wet BIG, zie tekstbox 5 [36].

#### Tekstbox 5

KNMG eisen voor herregistratie als medische specialist in 2006

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

Bron: KNMG, 2011 [36]

#### Verpleegkundigen en andere medische staf

Voor deze groep geldt volgens een van 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: *'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, zo zei één van de geïnterviewden: *'Pas als er zaken niet goed gaan, wordt nascholing georganiseerd'*. Ook hier wordt gewerkt met accreditatiepunten en herregistraties voor de wet BIG.

Eén geïnterviewde geeft aan dat scholing voor artsen en verpleegkundigen soms wordt gecombineerd. *'Bijvoorbeeld in de plastische chirurgie krijgen verpleegkundigen/assistenten twee landelijke scholingsdagen per jaar, deze wordt dan ook als nascholing voor de zittende plastisch chirurg gebruikt. Tijdens een dergelijke scholingsdag wordt vaak specifiek ingegaan op alle aspecten van een bepaald type instrument voor een bepaalde behandeling. Dan gaat het ook over de werking en het juiste gebruik ervan.'*

#### **4.6 Monitoring en toetsing van vaardigheden**

Tijdens de opleiding wordt op verschillende momenten en manieren getoetst op vaardigheden volgens de geïnterviewden. Wanneer men eenmaal werkt als specialist of verpleegkundige is toetsing niet meer vanzelfsprekend. Of en hoe er getoetst wordt, verschilt bovendien per beroepsgroep en per instelling.

Een voorbeeld van monitoring en toetsing van vaardigheden welke is genoemd heeft betrekking op het certificeringssysteem dat sinds 2006 in het Maastricht Universitair Medisch Centrum (MUMC) is geïntroduceerd voor elke medewerker die werkt met medische apparatuur (zie tekstbox 6). Deze certificatie staat los van de BIG registratie en geldt voor alle medewerkers. Dit project is een voorbeeld hoe een ziekenhuis op een gestructureerde manier vaardigheden t.a.v. de veilige toepassing van medische technologie kan monitoren en toetsen.

De toetsing verloopt in stappen. E-learning is hierbij de eerste stap, de tweede stap is een schriftelijke toets en de derde stap is gebruik in de praktijk. Er wordt ook geregistreerd of medewerkers de toets gehaald hebben. Wanneer iemand een toets niet gedaan heeft krijgt hij een melding of waarschuwing hierover.

#### Tekstbox 6

MUMC+: trainen en certificeren

Enkele jaren geleden besloot de Raad van Bestuur van het Maastricht UMC+ over te gaan tot het trainen en verplicht certificeren van alle gebruikers van de medische apparatuur. De organisatie van het training- 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.

Bron: Symposium patiëntveiligheid en medische technologie, Zorg Leren netwerk, 29 november 2012

Eén van de geïnterviewden geeft 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.

IC-verpleegkundigen aangesloten bij de beroepsvereniging verpleegkundigen & verzorgende 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. Bij het invoeren van de wet BIG zijn collega's wel getoetst en beoordeeld, 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 treden en daarop ook getoetst kan gaan worden. Het gaat bij verpleegkundigen om veel verschillende handelingen die allemaal getoetst moeten worden. Het lijkt daarom nodig om alle handelingen binnen een bepaald tijdsbestek (bijvoorbeeld 3 jaar) sequentieel te toetsen. Een geïnterviewde geeft aan dat er daarbij de volgende aandachtspunten zijn: het mogelijk maken van herhalingstoetsen, skillslabtrainingen en overige scholingsmogelijkheden enerzijds en het nemen van maatregelen als een medewerker ook na herhaaldelijke training onvoldoende bekwaam blijkt. Toetsresultaten van verpleegkundigen worden niet formeel geregistreerd, maar een gevolgde cursus wel. Eén van de geïnterviewden zei: *'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 welke leidt tot punten voor het kwaliteitsregister.'* Eén geïnterviewde geeft aan: *'Per voorbehouden handelingen zijn 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-learning modules op. Als iemand*



*niet door de toets komt dan wordt deze herhaald en de vaardigheid geoefend tot het wel goed gaat.'*

Voor de (intercollegiale) toetsing van verpleegkundig handelen heeft iedere organisatie een eigen systeem, waarbij registratie binnen de eigen organisatie plaatsvindt.

Ook wordt verschillend omgegaan met consequenties als iemand een toets niet haalt. Men is voorzichtig om te toetsen want wat doe je met mensen die niet door de toets heenkomen? 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.

Volgens de wetenschappelijke verenigingen van medische specialisten beoordeelt de medisch specialist zelf of hij/zij vaardig is. Soms wordt gewerkt met het Individueel Functioneren Medisch Specialisten (IFMS). Dat is een interdisciplinaire beoordeling van specialismen door specialisten. Dit is discipline overstijgend. Geïnterviewden gaven aan dat het niet altijd gemakkelijk is om elkaar op techniek te beoordelen. Ook binnen de kwaliteitsvisite van beroepsgroepen /wetenschappelijke verenigingen zou een dergelijke beoordeling niet simpel uit te voeren zijn.

Eén geïnterviewde stelde de vraag of iemand van een andere discipline voldoende kan beoordelen of iemand vaardig is op een specifieke handeling die binnen die discipline wordt toegepast.

Vanuit de NVU wordt nagedacht of toetsen zoals het BLUS-examen na vijf jaar moet 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. Van aio tot pensioen zouden medische specialisten moeten kunnen aantonen dat zij bekwaam en bevoegd zijn. Hij/zij kan 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 medische specialisten niet expliciet getoetst door de wetenschappelijke verenigingen na de opleiding. Daarnaast is er het accreditatiepuntensysteem voor de BIG registratie, waarbinnen medische specialisten per jaar een minimaal aantal punten moeten behalen. Dit is niet per se gekoppeld aan vaardigheden.

Na de opleiding wordt niet meer expliciet getoetst of iemand vaardig is. Wel impliciet door middel van complicatieregistratie en uitkomstregistratie. Dat is een indirecte afgeleide van vaardigheid. Uit de interviews komt niet naar voren of aan de complicatieregistratie en uitkomstenregistratie consequenties verbonden zijn. Eén geïnterviewde gaf aan: *'Er wordt vanuit gegaan dat men binnen een groep specialisten elkaar in de gaten houdt, maar dat is verder niet structureel georganiseerd, bijv. vanuit de wetenschappelijke vereniging.'* Onduidelijk is wie bepaalt wat de opleidingseisen moeten zijn. De wetenschappelijke verenigingen samen met de KNMG en OMS zouden hierbij een belangrijke rol kunnen spelen. Het is lastig te bepalen waar vaardigheden 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.

Uit de interviews blijkt dat visitaties van wetenschappelijke verenigingen geen verplicht karakter hebben. Er zijn echter wel veranderingen ingezet om de opvolging van resultaten van de visitaties verder te optimaliseren. Zo worden conclusies en aanbevelingen uit visitaties van wetenschappelijke verenigingen tegenwoordig steeds vaker doorgestuurd naar de Raad van Bestuur (RvB) van het ziekenhuis, zoals ook wordt aanbevolen door de OMS [37]. Daarnaast zijn normen opgesteld per discipline welke 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. 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.

#### 4.7 Introductie van nieuwe technologie

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. Iemand zei: *'In het verleden werden er nog wel eens nieuwe apparaten de OK 'opgerold' en direct onder begeleiding van de fabrikantvertegenwoordiger ingezet. Dat gebeurt tegenwoordig niet meer.'*

Eén geïnterviewde geeft aan: *'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 skillslabs. 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. Welk nieuw apparaat wordt aangeschaft, wordt deels door het ziekenhuis bepaald op grond van investeringsbudgetten. Nieuwe technologie wordt 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 geeft aan: *'Tegenwoordig wordt er kritischer gekeken naar nieuwe technologie dan vroeger. Vroeger werden alleen de succesverhalen verteld. Tegenwoordig worden ook de mogelijke complicaties en incidenten uitgebreid besproken en geëvalueerd.'*

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 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. Ook is opleiding vaak meegenomen in de gestelde eisen, hoewel dit meestal betrekking heeft op de initiële opleiding en niet over het periodiek bijscholen [34, 38].

Er is tegenwoordig in veel ziekenhuizen een beleid dat technologie alleen ingekocht wordt via inkoop. Uit de interviews blijkt dat de afdeling medische technologie / medisch 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 geïnterviewde 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 bepaalde veranderingen kan het nodig zijn daar opnieuw een training voor te organiseren.

## 5 Discussie, conclusie en aanbevelingen

### Algemeen

VWS heeft het RIVM gevraagd om aanbevelingen aan te leveren ten aanzien van eisen voor vaardigheden en/of ervaring van gebruikers van hoog risicovolle medische technologie, hierbij aansluitend bij initiatieven in het veld.

Ondanks dat het veld aan de slag is gegaan met vaardigheidseisen voor medische technologie (denk aan covenant en andere initiatieven), blijken plannen nog niet volledig geïmplementeerd te zijn. Uit het onderzoek blijkt dat het ziekenhuizen moeite kost om het toetsen van vaardigheden goed te organiseren. Vanaf 1 januari 2014 zullen de ziekenhuizen een systeem voor de borging van vaardigheidseisen geïmplementeerd moeten hebben.

Veilige toepassing van medische technologie kent vele facetten. Er is een grote diversiteit in aanpak door de zorginstellingen. Iedere beroepsgroep en/of ziekenhuis heeft een eigen systeem voor de veilige toepassing van medische technologie. Binnen de beroepsgroepen wordt op enkele plaatsen gewerkt aan documenten die vaardigheidseisen beschrijven. Vaak betreft het een aanpak op onderdelen of wordt er indirect gerefereerd aan benodigde vaardigheden ten aanzien van medische technologie. Dergelijke documenten hebben dan betrekking op een specifiek ziektebeeld of een bepaalde ingreep, of zijn juist veel breder, zoals een veilige toepassing van medische technologie. Meer samenhang tussen de onderdelen en een directe benadering is wenselijk. In de opleiding is naast kennis over zorg verlenen ook technische kennis nodig. Er liggen kansen voor ziekenhuizen en beroepsgroepen om hier meer gezamenlijk in op te trekken.

### *Conclusie:*

Uit deze verkenning is het beeld ontstaan dat ziekenhuizen en beroepsgroepen zich bewust zijn dat de vaardigheden benodigd voor de veilige toepassing van medische technologie geborgd moeten zijn. Er zijn ook diverse initiatieven op dit gebied. Echter de mate waarin dit gebeurt verschilt per ziekenhuis en beroepsgroep. Er lijkt nog geen uniforme aanpak te zijn. Implementatie van initiatieven blijkt een lange doorlooptijd te vergen.

### *Aanbeveling:*

- De veilige toepassing van medische technologie moet een prominentere rol krijgen in het veiligheidsmanagementsysteem van ziekenhuizen.
- Meer samenhang creëren tussen bestaande initiatieven gericht op het veilig gebruik van medische technologie en expliciet aandacht besteden aan vaardigheidseisen. Een coördinator medische technologie zou hierin een belangrijke rol kunnen spelen.

### Hoogrisicovolle medische technologie

Uit de interviews is naar voren gekomen dat er in het veld verschillende beelden bestaan ten aanzien van hoogrisicovolle medische technologie. Ten eerste wordt het begrip 'medische technologie' verschillend geïnterpreteerd. Voor sommige personen is medische technologie gelijk aan apparatuur. Andere personen hanteren de definitie uit de richtlijn medische hulpmiddelen. Weer anderen

verwijzen naar procedures, zoals minimaal invasieve chirurgie. Ten tweede verschillen de opvattingen over wat 'hoogrisicovol' is. De antwoorden op de vraag 'wat beschouwt u als hoogrisicovolle medische technologie?' lopen uiteen van 'alles is hoogrisicovol' tot enkele specifieke medische technologie zoals röntgen- en laserapparatuur. Voor de één is er pas sprake van hoogrisico als fouten fatale gevolgen kunnen hebben. Voor de ander is elke mogelijkheid dat er schade aan de patiënt kan worden berokkend hoog risicovol.

*Conclusie:*

Hoogrisicovolle medische technologie heeft meerdere betekenissen:

- Specifieke medische apparatuur;
- Complexiteit van de toepassing;
- Gevolgen van foutieve toepassing van een medisch hulpmiddel.

Verantwoordelijkheden

Ten aanzien van de verantwoordelijkheid voor vaardigheidseisen medische technologie is meer duidelijkheid gewenst. De Raden van Bestuur zijn eindverantwoordelijk voor de zorg, dus impliciet ook voor de veilige toepassing van medische technologie. In geval van vaardigheidseisen t.a.v. de toepassing medische technologie lijkt er uit deze verkenning sprake te zijn van gedeelde verantwoordelijkheid. Specialisten zijn verantwoordelijk voor het eindresultaat bij de zorg voor een patiënt, hierbij hoort ook het veilig toepassen van medische technologie. Echter, wie is 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.

*Conclusie:*

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.

*Aanbeveling:*

Raden van Bestuur faciliteren:

- Multidisciplinaire samenwerking van verschillende zorgprofessionals in het ziekenhuis t.a.v. het veilige toepassen van medische technologie. Bijvoorbeeld een technologiecommissie onder leiding van de coördinator Medische Technologie. Daarbij zouden verantwoordelijkheden van alle actoren vastgelegd kunnen worden.
- Een systeem waarin de bekwaamheden van de gebruiker geverifieerd kunnen worden en waarmee vrijgave voor gebruik van een medische technologie op gebruikersniveau uitgevoerd kan worden, bijvoorbeeld met een zogenaamd "snijbewijs".

Rol van wetenschappelijke verenigingen en kwaliteitsborging

Uit deze verkenning is het beeld ontstaan dat er verschillende opvattingen bestaan over wat nodig is om vaardigheden in het werken met medische technologie te borgen. De medici geven aan dat goed en veilig werken met medische technologie (of het nu om een nieuwe of bestaande toepassing gaat)

hoort bij de professionaliteit van het beroep van medisch specialist. Verscheidene geïnterviewden waren voorstander van een belangrijkere rol voor de wetenschappelijke verenigingen. Tijdens de visitatie, die vanuit de verenigingen worden uitgevoerd, zou ook nadrukkelijk naar opleiding, bij- en nascholing en vaardigheden ten aanzien van medische technologie kunnen worden gekeken. Er moeten duidelijke consequenties worden geformuleerd en ook daadwerkelijk volgen wanneer iemand niet vaardig is of de resultaten van de visitatie op andere punten onvoldoende zijn. Of dit doel wordt bereikt door extra te toetsen op vaardigheden en bijna-incidenten te registreren en mee te nemen tijdens visitaties, daarover verschillen de meningen. De één is bang dat de administratieve taken hiervoor ten koste gaan van de behandeling van patiënten. De ander vindt juist dat de toetsing ook door zou moeten lopen nadat iemand zijn opleiding heeft afgerond. Het systeem van accreditatiepunten is op dit punt een goede ontwikkeling, maar is nog niet specifiek genoeg om vaardigheid te borgen, omdat dit niet voldoende is toegespitst op de ingrepen die een zorgverlener uitvoert. Trainingen vinden 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 een dergelijke buitenlandse trainingen of de accreditatie van in het buitenland gevolgde cursussen/congressen correct verloopt.

*Conclusie:*

Wetenschappelijke verenigingen spelen een belangrijke rol bij het borgen van kwaliteit, door middel van de accreditatie van specialisten en visitaties. Vaardigheidseisen voor het veilig toepassen van medische technologie zijn hier nog geen structureel onderdeel van.

*Aanbeveling:*

Wetenschappelijke verenigingen zouden meer specifieke eisen t.a.v. vaardigheid en deskundigheid met betrekking tot medische technologie kunnen stellen en dit meenemen in hun systeem van accreditatie en visitatie.

Voorbeelden die zijn genoemd zijn:

- Vaardigheidseisen met medische technologie expliciet een onderdeel laten uitmaken van visitaties.
- De optimalisatie van de opvolging van resultaten van de visitaties: 1) dit kan gereguleerd worden door de herregistratie door de vereniging te koppelen aan een voldoende bij een visitatie en gebruiken om patiënten te informeren. Een goed visitatierapport, een BIG registratie en de herregistratie door een vereniging vormen in dat geval een signaal van bevoegdheid. 2) of resultaten van visitaties door sturen naar de RvB, die indien noodzakelijk maatregelen kunnen nemen. In 2011 heeft de OMS dit al aanbevolen, maar uit de interviews bleek dit nog niet in alle gevallen te worden gedaan [37].

Opleiding, bij- en nascholing

In de opleidingen van medisch specialisten en verpleegkundigen is aandacht voor het gebruik van medische technologie. Uit deze verkenning blijkt dat de aandacht voor medische technologie toeneemt naarmate de opleiding vordert. De mate waarin medische technologie aan bod komt is verschillend tussen de verschillende disciplines. Het beeld is dat specifieke aandacht voor vaardigheids-/deskundigheidseisen t.a.v. medische technologie vrij beperkt is. De nadruk ligt vaak op het behandelen van een specifiek ziektebeeld met daaraan gekoppeld de medische technologie, en niet omgekeerd. Hierdoor is minder aandacht voor

risico's, waar speciaal op gelet moet worden bij het gebruik van een medisch hulpmiddel. Bovendien kost het ziekenhuizen moeite het toetsen van vaardigheden goed te organiseren, hoewel vanaf 2014 de eisen uit het convenant, waarin dit is opgenomen, in werking zal treden en daarop ook getoetst kan worden. Een goed voorbeeld van het opnemen van medische technologie in de opleiding is het zogeheten 'BLUS' examen dat urologen in opleiding moeten afleggen voordat zij zelfstandig een laparoscopische ingreep mogen doen, een soort snijbewijs. Een ander probleem ten aanzien van opleidingen en na- en bijscholing ligt in het monitoren. Dit is verder uitgewerkt in de voorgaande paragraaf over rol van de wetenschappelijke verenigingen en de volgende paragraaf over monitoren. Een ontwikkeling die op zich los staat van de specifieke opleidingen tot medisch specialist is de toepassing van simulatie en 'serious gaming' om op een veilige leeromgeving vaardigheden op te doen en te verbeteren. De toepassing hiervan verkeert nog in de ontwikkelingsfase.

*Conclusie:*

Uit deze verkenning is het beeld ontstaan dat specifieke aandacht voor vaardigheidseisen voor de veilige toepassing van medische technologie beperkt aanwezig is in de huidige opleidingen en bij- en nascholing.

*Aanbeveling:*

- In opleidingstrajecten medische technologie expliciet opnemen, integraal verwerkt in de opleiding of in specifieke modules. Zoals het BLUS examen.
- Het verplicht stellen van een praktijk gerichte training op vaardigheden met complexe medische technologie
- Simulatie en 'serious gaming' verder valideren om de impact op vaardigheden voor veilige toepassing van medische technologie vast te stellen.
- Voor bij- en nascholing specifieke eisen stellen voor vaardigheden specifieke medische technologie.

Monitoring en toetsing van vaardigheden

Uit dit verkennend onderzoek blijkt dat er tijdens de opleiding op verschillende momenten en manieren getoetst wordt op vaardigheden. Wanneer men eenmaal werkt als specialist of verpleegkundige is toetsing niet meer vanzelfsprekend. Of en hoe er getoetst wordt verschilt bovendien per beroepsgroep en per instelling. Sommige beroepsgroepen werken met intercollegiale toetsing. Echter, uit de gesprekken is gebleken dat er aan een onvoldoende resultaat geen consequenties verbonden zijn. De wet BIG biedt beperkt aanknopingspunten voor het waarborgen van de vaardigheid van medewerkers in de gezondheidszorg. Als zorgverlener moet je voor de herregistratie wet BIG voldoen aan de werkervaringseis (ook wel urennorm genoemd) of als die niet wordt gehaald aan de scholingseis (noodzakelijke kerncompetenties en -vaardigheden). Om de deskundigheid van de zorgverleners te waarborgen is de herregistratie ingevoerd, echter specifieke vaardigheidseisen voor de veilige toepassing van medische technologie zijn hierin niet gesteld. De OMS heeft een leidraad opgesteld en de ziekenhuizen hebben het convenant opgesteld waarin aandacht is voor medische technologie. In het convenant is hierover het volgende opgenomen: *'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.* Ondanks de afspraken gemaakt in het convenant blijkt uit deze verkenning dat procedures en registraties in 2013 nog niet breed geïmplementeerd zijn in de ziekenhuiszorg.

*Conclusie:*

Uit deze verkenning blijkt het monitoren van de ervaring en vaardigheden van zorgprofessionals voor het veilig toepassen van medische technologie nog niet structureel geregeld. De eisen t.a.v. vaardigheid uit bestaande algemene richtlijnen over de veilige toepassing van medische technologie lijken nog niet breed geïmplementeerd te zijn in de ziekenhuiszorg.

*Aanbeveling:*

- Om het vaardigheidsniveau van zorgverleners in de ziekenhuiszorg te borgen zouden alle gebruikers van medische technologie verplicht getraind en gecertificeerd moeten zijn. Een initiatief dat gebruikt zou kunnen worden door ziekenhuizen is bijvoorbeeld het MUMC+ project over trainen en certificeren.
- Het volgen van modules medische technologie zou verplicht kunnen worden gesteld voor herregistratie in het kader van de wet BIG.
- Een zorgverlener zou tot aan het pensioen moeten kunnen aantonen dat hij/zij bekwaam en bevoegd is.
- De wetenschappelijke verenigingen samen met de KNMG en OMS zouden een belangrijke rol kunnen spelen bij het opstellen van opleidingseisen t.a.v. het veilig toepassen van medische technologie.

Introductie van nieuwe medische technologie

Uit de interviews blijkt dat de fabrikant van een nieuwe medische technologie vaak in eerste instantie trainingsmogelijkheden levert voor specifieke medische technologie. Na verloop van tijd wordt de training overgenomen door de zorgverlener die met de betreffende medische technologie werkt. Deze zorgverlener leidt dan andere op, waarbij het onduidelijk is hoe de kwaliteit hiervan geborgd is. Uit een RIVM onderzoek uit 2012 blijkt dat de opleiding vaak is meegenomen in de gestelde eisen bij de aanschaf van een nieuwe medische technologie, dit heeft meestal betrekking op de initiële opleiding en niet over de periodieke bijscholing [34, 38].

Professionals op het gebied van fysica en medische technologie afdelingen (FMT) in ziekenhuizen kunnen vanwege hun specifieke kennis voorlichting geven op gebied van bestaande en nieuwe medische technologie en het overbrengen van kennis en trainen aan medische professionals.

Daarnaast zijn er in het veld vanuit wetenschappelijke verenigingen initiatieven genomen om een richtlijn te schrijven over de introductie van nieuwe technologie. Daarnaast zal in de loop van 2013 een dergelijk document in samenwerking tussen CVZ, OMS, NFU worden opgesteld.

*Conclusie:*

De introductie van nieuwe medische technologie gaat vaak gepaard met een initiële opleiding/training van de gebruikers. Bij- en nascholing activiteiten zijn minder goed georganiseerd.



*Aanbeveling:*

- Bij de aanschaf en introductie van nieuwe medische technologieën zou naast de initiële opleiding en training ook aandacht moeten zijn voor bij- en nascholingsactiviteiten t.a.v. de veilige toepassing van medische technologie.
- Concretiseer de positie van professionals op het gebied van fysica en medische technologie afdelingen (FMT) in het traject van de introductie van nieuwe technologieën.

Beperkingen van dit onderzoek

Voor dit onderzoek zijn diverse personen 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. Deze ruimte is door de diverse personen ook benut. De geïnterviewden hebben veel toelichting gegeven bij de antwoorden. In één geval is op persoonlijke titel gesproken en niet namens een organisatie. Dit verkennend onderzoek levert voldoende informatie voor een aantal algemene aanbevelingen voor vaardigheidseisen die nodig zijn voor de veilige toepassing van medische technologie. Tijdens de interviews bleek dat er zogenaamde 'verzadiging' was opgetreden: informatie die tijdens de laatste interviews werd verkregen veranderden het reeds verkregen beeld niet meer.

*Conclusie:*

Deze verkenning levert algemene aanbevelingen en een aanzet voor discussie over vaardigheidseisen die nodig zijn voor de veilige toepassing van medische technologie.

*Aanbeveling:*

Veldpartijen (wetenschappelijke verenigingen en koepelorganisaties), treed met elkaar in contact en gebruik deze verkenning als basis voor een discussie over dit onderwerp. Bespreek de samenhang tussen bepaalde initiatieven op het gebied van vaardigheid. Voorbeelden van initiatieven die mogelijk breder toepasbaar zijn: het BLUS examen van de urologen, de richtlijn introductie nieuwe interventietechnieken van de NVC of het 'e-learning' programma van het MUMC.

## Literatuur

1. IGZ, *Staat van de Gezondheidszorg 2008: 'Risico's van medische technologie onderschat'*. 2008.
2. VWS, *Kamerbrief veilige toepassing medische technologie*. 2011.
3. Langelaan, M., et al., *Monitor Zorggerelateerde Schade 2008*. Utrecht: Nivel, 2010.
4. Holwerda A., *Verpleegkundestudent mist praktijkkennis*, in *Trouw*. 2010.
5. IGZ, *Risico's minimale invasieve chirurgie onderschat. Kwaliteitssysteem voor laparoscopische operatie ontbreekt*. 2007.
6. 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](http://www.rivm.nl/bibliotheek/digitaaldepot/New_emerging_medical_technologies.pdf), 2007. **Report 65/O7 BMT/RB/RG/cvr**.
7. Dankelman, J., *Increasing complexity of medical technology and consequences for training and outcome of care*. 2010. **Background paper 4**.
8. 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.
9. 14971:2012, N.E.I., *Medical devices. Application of risk management to medical devices*. 2012.
10. IGZ, *Kwaliteitsborging van medische apparatuur: verbeteringen noodzakelijk. Onderzoeksrapport 2002*, 2002.
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. Vaartjes, S., *Prestatie-indicatoren kwaliteitsborging medische systemen*. 2007.
14. NVKF, et al., *Uitgangspunten: Medische Technologie in Ziekenhuizen*. 2008.
15. Orde van Medisch Specialisten, *Leidraad verantwoordelijkheid medisch specialist bij onderhoud en beheer van medische apparatuur*. 2008.
16. MICADO, *Kwaliteitsborging van Instrumenten en Apparatuur gebruikt bij Minimaal Invasieve Chirurgie*. 2008.
17. NGRC, *Consensus Refractiechirurgie*. 2009.
18. NVEC, *Minimale Invasieve Chirurgie. Plan van aanpak en beleid*. . 2009.
19. NVvC, *Consensusdocument kwaliteitseisen voor het uitvoeren van Transcatheter Hartklep Vervanging (THV) in Nederland*. 2009.
20. Teirlinck, C., et al., *QMT norm versie 4.0* 2010.
21. VVCZ, *Medische Metrolijn*. <http://www.vvcz.nl/vvcz/>, 2010.
22. Initiatiefnemers NVvH en NVA in samenwerking met 20 andere organisaties/verenigingen, *Richtlijn het peroperatieve traject*. 2011.
23. NFU and 3TU, *Competentieprofiel academische opgeleide TM-professionals*. 2011.
24. NFU and 3TU, *Opleiding en onderzoek op het grensvlak van technologie en zorg*. 2011.
25. NVOG, *Richtlijn Minimaal invasieve chirurgie*. 2011.
26. NVvC and NVvT, *Introductie nieuwe interventietechnieken of devices in de klinische praktijk*. 2011.

27. Expertgroep Medische Technologie, *Medische Technologie at risk? Onderzoek naar risico's bij medische technologie en mogelijkheden om deze te voorkomen of te reduceren*. 2011.
28. NVZ and NFU, *Het Convenant Medische Technologie*. 2011.
29. van Woerkom, M.H.G.A. and R. de Graaff, *Taakprofiel coördinator Medische Technologie: Tijd voor een inhaalslag*. Rapport: Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik, 2012.
30. IGZ, *Onderzoek naar aanleiding van de brand in operatiekamer 8 van het Twenteborg Ziekenhuis te Almelo op 28 september 2006*. . 2008.
31. Stoop, P. and I.R. de Waard, *Medische röntgentoepassingen buiten afdelingen radiologie en ziekenhuizen*. RIVM rapport 300080012/2012, 2012.
32. MHRA, *Devices in Practice: a guide for professionals in health and social care*. 2008.
33. McCulloch, P., et al., *No surgical innovation without evaluation: the IDEAL recommendations*. *Lancet*, 2009. **374**(9695): p. 1105-12.
34. de Bruijn, A. and A. van Drongelen, *Aanschaf en introductie van medische technologie in het ziekenhuis*. RIVM Rapport 360122001/2012, in press, 2012.
35. VWS, *Herregistratie wet BIG*. 2012.
36. KNMG, *Herregistratie medisch specialisten*. <http://knmg.artsennet.nl/Opleiding-en-Registratie/RGS-1/Herregistratie/Medisch-specialist.htm>, 2011.
37. Orde van Medisch Specialisten, *Waarderingsystematiek voor de kwaliteitsvisitaties -Een leidraad voor wetenschappelijke verenigingen*. 2012.
38. 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.

## Bijlage I 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"

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.

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/JPJ/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

**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

Pagina 2 van 2

## Bijlage II Richtsnoer interviews

### *Vragen tbv 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)
  - Productvariaties
  - 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)
  - Productvariaties
  - 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?**

*N.B.: 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 5 jaar) worden geïntroduceerd?**

**23. Wat is op het gebied van vaardigheidseisen nodig om eventuele problemen met hoogrisicovolle medische technologieën te voorkomen?**

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

**25. Heeft u nog aanvullende opmerkingen?**

**26. Mogen wij uw naam noemen in onze rapportage?**

**DANK VOOR UW MEDEWERKING !!**



### Bijlage III Overzicht organisaties waarvan deskundigen zijn geïnterviewd

<b>Organisatie</b>
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 Oogheekkundig 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, alsmede 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 alsmede 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

Introductie van RIVM onderzoek.

Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven  
[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl)