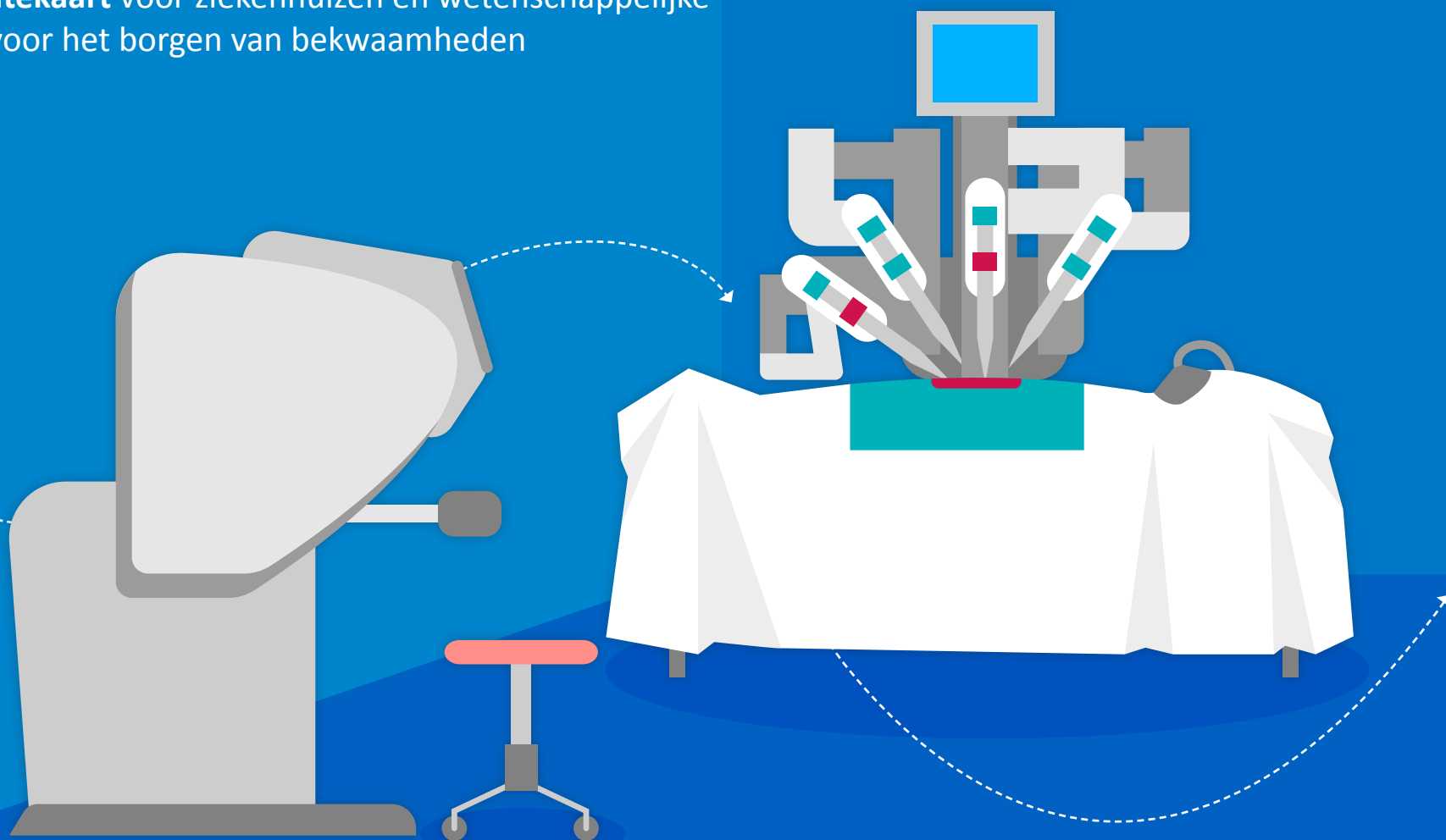


Bekwaamheid gebruikers van medische technologie

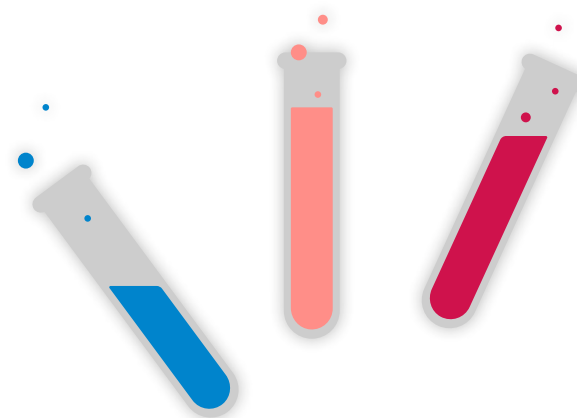
Praktische routekaart voor ziekenhuizen en wetenschappelijke verenigingen voor het borgen van bekwaamheden



Inhoud

Management samenvatting	3
Dankwoord	4
1 Inleiding	5
1.1 Aanleiding	5
1.2 Achtergrond	5
1.2.1 De basis van het convenant	5
1.2.2 Het borgen van bekwaamheden van gebruikers	6
1.2.3 Leeswijzer voor de routekaart	6
2 Definities	7
3 Uitwerking stappen routekaart	12
4 Methodologische verantwoording	26
Referenties	28
Bijlage	29
Artikelen uit het convenant Medische Technologie die betrekking hebben op bekwame gebruikers	

● Routekaart voor ziekenhuizen	8
● Routekaart voor wetenschappelijke verenigingen	10



1

2



3

4

+

++

Management samenvatting

Medische technologie speelt een steeds belangrijkere rol in de gezondheidszorg door toename van het aantal medische hulpmiddelen en de rol die zij hebben in het zorgproces. Er zijn verschillende procedures die helpen bij de implementatie en de veilige toepassing van medische technologie. Deze procedures zijn bijvoorbeeld gericht op invoering, vervanging, gebruik, onderhoud of afstoting van medische hulpmiddelen. Met name op het gebied van gebruik, wat betreft het structureel borgen van bekwaamheden van gebruikers, zijn er nog stappen te maken om de patiëntveiligheid te verbeteren.

Deze routekaart geeft inzicht in hoe ziekenhuizen en wetenschappelijke verenigingen het borgen van bekwaamheden van gebruikers van medische technologie kunnen organiseren. Het uiteindelijke doel hiervan is om de patiëntveiligheid in Nederlandse ziekenhuizen te verbeteren. De routekaart biedt ziekenhuizen houvast bij het aantoonbaar maken dat gebruikers bekwaam zijn om een medisch hulpmiddel te gebruiken. Veel ziekenhuizen zijn hiermee al goed op weg. Voor hen kan deze routekaart helpen om een stap verder te komen in het systematisch borgen van bekwaamheid. De routekaart biedt onder andere praktische adviezen aan de hand van voorbeelden en

illustraties uit de praktijk over hoe ziekenhuizen kunnen onderzoeken waar risico's liggen, waar iemand aan moet voldoen om bekwaam te zijn en wat gebruikers kunnen doen om bekwaam te blijven. Deze routekaart is toepasbaar voor alle ziekenhuizen en medische disciplines die gebruik maken van medische technologie.

Deze routekaart richt zich op het borgen van de benodigde kennis en praktische vaardigheden van de gebruiker om een bepaalde handeling uit te voeren, dat wil zeggen de benodigde bekwaamheid.

Naast het hebben van de bekwaamheid om medische technologie veilig toe te kunnen passen, speelt ook een veilig apparaat en een veilige omgeving een belangrijke rol. Zonder deze condities is het voor een getrainde gebruiker moeilijker, of zelfs onmogelijk, de medische technologie op een veilige wijze toe te passen. Hierbij is het van belang om te werken naar een transparante cultuur waarbinnen het veiligheidsdenken normaal is en men elkaar kan aanspreken om onveilig gedrag weg te nemen. In deze routekaart richten wij ons op het borgen van bekwaamheden van gebruikers van medische technologie.

Deze routekaart is bedoeld om ziekenhuizen en wetenschappelijke verenigingen te ondersteunen.

Ziekenhuizen en wetenschappelijke verenigingen kunnen besluiten om de gehele routekaart te volgen of gebruik te maken van delen van de routekaart ter aanvulling op bestaande structuren. De routekaart is geen veldnorm. Andere zorgaanbieders die de bekwaamheid van hun gebruikers voor medische technologieën wil borgen, zoals zelfstandige behandelcentra, multidisciplinaire werkgroepen, de thuiszorg en intramurale zorg kunnen hiervoor eveneens de routekaart, of een deel hiervan, gebruiken. Wetenschappelijke verenigingen kunnen met de routekaart risico's van de medische technologieën die hun leden gebruiken systematisch in kaart brengen en de nodige (bij- en na)scholing in kaart brengen voor hun vakgebied.

Deze routekaart is geschreven voor iedereen die betrokken is bij het ontwikkelen en invullen van het beleid. Voor diverse betrokkenen zijn andere delen van de routekaart interessant en van toepassing.

Dankwoord

Aan de totstandkoming van deze routekaart hebben velen bijgedragen. Op deze plaats willen wij enkele partijen en personen in het bijzonder bedanken voor hun inzet, want alleen met behulp van hen was het mogelijk het onderzoek uit te voeren en deze routekaart uit te brengen.

Begeleidingscommissie

Dr. J.J. Baalbergen | manager Instrumentele Zaken, Leids Universitair Medisch Centrum.

Mr. G.J. Boshuizen MHA | senior beleidsadviseur Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (Tot oktober 2016)

Ir. R. Drost | projectleider convenant Medische Technologie.

Mw. M. Geuzenbroek | opleider operatieassistent VUmc Amstel Academie.

Dhr. A. Matera | Noordhoff Health.

Mw. C.A.M. Moons | adviseur verenigingszaken Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland.

Dhr. A. Schuurmans | senior beleidsmedewerker Nederlandse Federatie Universitair Medische Centra.

Dhr. A. Verhoeven | senior adviseur Federatie Medisch Specialisten.

Mw. A.A.M. Verkaar | beleidsadviseur Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen. (Vanaf oktober 2016)

Als toehoorder

Mw. drs. J.M. Puiman | senior beleidsmedewerker Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport.



1

2



3

4

+

++

1 Inleiding

1.1 Aanleiding

Ziekenhuizen zijn verantwoordelijk voor het borgen van bekwaamheden van gebruikers in het toepassen van medische technologie. In 2011 publiceerden de NFU, NVZ en RN het convenant “veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis”. [1] In 2016 verscheen een tweede druk van het convenant met aanpassingen op basis van praktijkervaringen sinds de eerste druk. [2] Veilige toepassing van medische technologie betekent een veilig product in handen van een getrainde gebruiker in een omgeving die veilig gebruik kan garanderen. Het is van belang dat aan al deze voorwaarden wordt voldaan om een medische technologie veilig toe te kunnen passen. Bijlage 1 geeft weer welke artikelen in het convenant betrekking hebben op bekwaame gebruikers. Vanuit de Orde van Medisch Specialisten (tegenwoordig Federatie Medisch Specialisten) is aansluitend op het convenant de leidraad verantwoordelijkheid medisch specialisten bij aanschaf, ingebruikname en gebruik medisch apparatuur ontwikkeld. Deze leidraad omschrijft de verantwoordelijkheden van medisch specialisten op het terrein van aanschaf, ingebruikname en gebruik van medische apparatuur. [3] Daarnaast sluit deze routekaart aan op de leidraad Nieuwe Interventies

in de Klinische Praktijk van de Orde van Medisch Specialisten waarin staat dat de introductie van nieuwe interventies in de kliniek meestal niet kan zonder gedegen kennisoverdracht en vaardigheidstraining. [4]

Deze routekaart biedt invulling voor het borgen van bekwaamheden van gebruikers van medische technologie. Het doel van deze routekaart is om ziekenhuizen en wetenschappelijke verenigingen te ondersteunen bij hun procedures voor het aantonen en borgen van de bekwaamheid van gebruikers. Het uiteindelijke doel is dat hierdoor de patiëntveiligheid verbetert.

1.2 Achtergrond

Medische technologie speelt een steeds belangrijkere rol in de gezondheidszorg. Door de snelle ontwikkelingen zijn steeds meer patiënten en behandelingen van medische technologie afhankelijk. Ondanks alle aandacht voor dit onderwerp, ontstaat er potentieel vermijdbare schade bij patiënten door de toepassing van medische technologie. Het convenant schrijft voor dat er procedures zijn die de implementatie en de veilige toepassing van medische technologie bevorderen.

1.2.1 De basis van het convenant

Vanwege de snelle ontwikkelingen van medische technologie is de veilige toepassing van medische technologie één van de speerpunten van het hoofdlijnenakkoord tussen zorgverleners, zorgverzekeraars en de overheid over de jaren 2015–2017. [5]

Het convenant is een logisch vervolg op eerdere documenten over medische technologie, zoals de NVZ Praktijkgidsen [6], de NIVEL monitor zorggerelateerde schade [7] en de Staat van de Gezondheidszorg 2008 van de IGZ. [8] Uitgangspunt hierbij is de eindverantwoordelijkheid van raden van bestuur voor de kwaliteit en veiligheid overeenkomstig de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz). [9] In artikel 4.1 van het uitvoeringsbesluit van deze wet staat: “De zorgaanbieder draagt voorts met betrekking tot het toepassen van medische technologie zorg voor schriftelijke vastlegging van:

- a. taken, bevoegdheden, verantwoordelijkheden en bekwaamheidseisen voor degenen die daarbij betrokken zijn;
- b. de gegevens waaruit blijkt dat aan de bekwaamheidseisen wordt voldaan.” [10] Waarbij met zorgaanbieder een instelling dan wel een solistisch werkende zorgverlener wordt bedoeld.

1.2.2 Het borgen van bekwaamheden van gebruikers

Ondanks dat er veel goede initiatieven gaande zijn om bekwaamheid te borgen, is er geen centraal gecoördineerde, uniforme aanpak voor het borgen van bekwaamheden van gebruikers van medische technologie. Uitwisseling (op nationaal of regionaal niveau) van ervaringen om bekwaamheden te borgen kan de implementatie van het convenant versnellen. Het vervolg van deze routekaart bestaat uit een stap voor stap beschrijving van het proces dat aangeraden wordt om te doorlopen om het borgen van bekwaamheden op een structurele manier aan te pakken. De gebruikers van medische technologie zijn diegene die een medische technologie toepassen in het zorgproces. In de praktijk zijn dit onder andere medisch specialisten, physician assistants, assistenten, super-users, operatie assistenten, verpleegkundigen en verzorgenden.

1.2.3 Leeswijzer voor de routekaart

Deze routekaart bestaat uit twee versies, een versie voor ziekenhuizen en een versie voor wetenschappelijke verenigingen. Beide versies zijn voorzien van een korte toelichting op de verschillende stappen. De uitgebreide toelichting is geschreven gericht op de ziekenhuizen, maar kan ook worden gebruikt door wetenschappelijke verenigingen.

De precieze toepassing van de routekaart kan per ziekenhuis en wetenschappelijke vereniging verschillen. De wijze van invulling en uitvoering wordt uiteindelijk in de praktijk bepaald door ziekenhuizen en wetenschappelijke verenigingen zelf. In de routekaart is een rol

weggelegd voor de raad van bestuur van het ziekenhuis of het bestuur van de wetenschappelijke vereniging, stuurgroep medische technologie, expertgroep medische technologie en het leerhuis/persoon met onderwijskundige expertise.

De stuurgroep is een overkoepelende groep die het algemene beleid invulling geeft. De stuurgroep in het ziekenhuis bestaat bijvoorbeeld uit het hoofd medische technologie, een klinisch fysicus, een medewerker van het leerhuis en mensen die de gebruikers vertegenwoordigen. Bij de wetenschappelijk vereniging kan de stuurgroep bijvoorbeeld bestaan uit een aantal medisch specialisten met een affiniteit voor medische technologie en scholing. De stuurgroep bestaat in ieder geval zolang het borgen van bekwaamheden nog niet in de structuur van het ziekenhuis of de wetenschappelijke vereniging is opgenomen. Hierna is minstens één persoon verantwoordelijk voor het monitoren van het veilig toepassen van medische technologie.

Expertgroepen zijn bedoeld voor de invulling van het beleid voor één medische technologie. Er kunnen zo meerdere expertgroepen in het ziekenhuis zijn. De expertgroep bestaat minstens uit de belangrijkste gebruikers en iemand met technische kennis van de medische technologie, daarnaast kunnen ook andere gebruikers plaatsnemen in de expertgroep. De afbeelding van de routekaart en de toelichting hierbij geven de stappen aan om de bekwaamheden van gebruikers te borgen en wie daarvoor verantwoordelijk

zijn. De hoofdstukken daarna beschrijven een toelichting op elke stap met tips en praktijkvoorbeelden. Het eerste deel van de stappen (stap 1 t/m 6) is een éénmalig proces, wat eventueel (deels) herhaald wordt bij een nieuwe of veranderde technologie. Het tweede deel van de routekaart (stap 7 t/m 12) is een continu proces dat cyclisch doorlopen wordt voor (een deel van) de technologieën.



1

2



3

4



2 Definities

Bekwaam

Het geheel aan kennis en vaardigheden die nodig zijn om een handeling veilig uit te kunnen voeren.

Bekwaamheidseis

Omschrijving van kennis en/of vaardigheden waaraan de gebruiker minimaal moet voldoen om bekwaam te zijn voor de toepassing van de medische technologie.

Bevoegd

Het kunnen aantonen dat hij/zij een diploma of scholingscertificaat heeft behaald op grond waarvan hij/zij in staat wordt geacht bepaalde deskundigheden eigen te zijn.[11] **Personen** zijn tot het verrichten van de desbetreffende handelingen uitsluitend bevoegd voor zover zij redelijkerwijs mogen aannemen dat zij beschikken over de bekwaamheid die vereist is voor het behoorlijk verrichten van die handelingen.[12]

Gebruiker

Persoon die medische technologie toepast in een zorgproces. Dit is degene die de handeling met het medisch hulpmiddel verricht of daarbij assisteert.

Gebruikersgroep

Groep gebruikers met dezelfde rol in de toepassing van een medische technologie, zoals medisch specialisten, physician assistants, assistierenden, super-users, operatie assistenten, verpleegkundigen of verzorgenden.

Medisch hulpmiddel

Elk instrument, toestel, apparaat, software, stof of ander artikel dat alleen of in combinatie wordt gebruikt om bij de mens te worden aangewend voor:

- 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.

Definitie afgeleid van de wet op de medische hulpmiddelen.[13]

Medische technologie

Toepassing van georganiseerde kennis en vaardigheden in de vorm van apparaten, medicijnen, vaccins, procedures en systemen die ontwikkeld zijn om gezondheidsproblemen op te lossen en de kwaliteit van leven te verbeteren.[10] De in deze definitie genoemde medicijnen en vaccins vallen buiten de reikwijdte van dit document.

Opleidingsprofiel

Scholing en/of meting die aantonen dat een gebruiker bekwaam is voor het gebruik van de medische technologie of die leidt tot een bekwame gebruiker.

Scholingsklasse

Bundeling van medische technologieën op basis van risico's (laag, midden en hoog) en behoeften van gebruikers. Hoe hoger de scholingsklassen, des te groter de noodzaak tot het organiseren van scholing voor de technologieën in deze klassen. In de scholingsklasse is weergegeven welke vormen van scholing en metingen gewenst zijn voor de technologieën die in deze klasse vallen.



1

2



3

4

+

++

ROUTEKAART TER ONDERSTEUNING VAN ZIEKENHUIZEN

Borgen van bekwaamheden van gebruikers van medische technologie. Afhankelijk van de situatie kan de routekaart als geheel of op onderdelen doorlopen worden.



Voorbeeld wijze van taakverdeling

● Raad van bestuur ● Stuurgroep medische technologie ● Expertgroep medische technologie ● Leerhuis

TOELICHTING ROUTEKAART ZIEKENHUIZEN

De wijze van uitvoering van de stappen kan naar eigen inzicht worden ingevuld.

Stap 1

De Raad van bestuur is verantwoordelijk voor het in samenwerking met professionals vaststellen van het beleid met betrekking tot het borgen van bekwaamheden van de gebruikers van medische technologie.

Stap 2

De stuurgroep inventariseert welke medische technologieën in het ziekenhuis worden toegepast en deelt deze in risicogroepen in. Daarnaast wordt gebruikers gevraagd voor welke medische technologie of medische hulpmiddelen scholing nodig of gewenst is.

Stap 3

Aan de hand van de risico's van medische technologieën en de behoeften van gebruikers bepaalt de stuurgroep per technologie de scholingsklasse. Deze scholingsklasse bevat de benodigde scholing, metingen van bekwaamheid en de herhalingsfrequentie. Daarnaast wordt weergegeven of het gehele stappenplan doorlopen moeten worden voor technologieën binnen deze scholingsklasse. Deze indeling kan gemaakt worden op basis van het risico van de medische technologie. Daarnaast wordt de prioritering vastgesteld voor het doorlopen van het stappenplan per medische technologie.

Stap 4

De stuurgroep legt de inventarisaties en scholingsklassen voor aan de raad van bestuur.

Stap 5

De stuurgroep stelt vast wie de gebruikers van de medische technologie zijn. Er wordt een expertgroep samengesteld bestaande uit afgevaardigden vanuit de gebruikersgroepen die gezamenlijk bepalen wat de verantwoordelijkheden per gebruikersgroep zijn.

Stap 6

De stuurgroep, de expertgroep en het leerhuis inventariseren wat bestaande bekwaamheidseisen, scholing en metingen van bekwaamheid zijn. Dit kan ook afkomstig zijn van externe organisaties. Aan de hand hiervan stellen zij een plan van aanpak op.

Stap 7

De expertgroep en het leerhuis stellen bekwaamheidseisen op voor de medische technologie aan de hand van bestaande bekwaamheidseisen en de risico's van gebruik van de medische technologie. Bij de bekwaamheidseisen wordt aangegeven voor welke gebruiker de eis geldt en de ontwikkelde eisen worden per onderwerp geclusterd.

Stap 8

De expertgroep en het leerhuis stellen per gebruikersgroep een opleidingsprofiel op waarin staat aan welke bekwaamheidseisen deze gebruikersgroep moet voldoen. Hierin wordt opgenomen door middel van welke scholing en metingen de bekwaamheid voor deze eisen aangetoond kan worden. Het kan zijn dat niet alle eisen behandeld worden in één scholing/meting maar dat

meerdere onderdelen nodig zijn. Indien gewenst kan in het opleidingsprofiel ook de volgorde van scholing en metingen van bekwaamheid worden opgenomen evenals welke onderdelen verplicht zijn. In het opleidingsprofiel wordt ook de herhalingsfrequentie van de onderdelen opgenomen.

Stap 9

De stuurgroep accordeert de bekwaamheidseisen en opleidingsprofielen.

Stap 10

De stuurgroep borgt de bekwaamheden van gebruikers van medische technologieën door de scholing en metingen van bekwaamheid regelmatig te herhalen en door de bekwaamheid te registreren op ziekenhuisniveau. Indien mogelijk kan de bekwaamheid ook in een persoonlijk portfolio of op nationaal niveau geregistreerd worden.

Stap 11

De raad van bestuur blijft op regelmatige wijze geïnformeerd over de voortgang en de bekwaamheid van de gebruikers.

Stap 12

De expertgroep evalueert de bekwaamheidseisen en opleidingsprofielen regelmatig aan de hand van ervaringen van gebruikers en ontwikkelingen van de medische technologie en indien nodig worden de bekwaamheidseisen en opleidingsprofielen bijgesteld.



1

2

3

4

5

6

+

++

ROUTEKAART TER ONDERSTEUNING VAN WETENSCHAPPELIJKE VERENIGINGEN

Borgen van bekwaamheden van gebruikers van medische technologie. Afhankelijk van de situatie kan de routekaart als geheel of op onderdelen doorlopen worden.



Voorbeeld wijze van taakverdeling

- Verenigingsbestuur
- Stuurgroep medische technologie
- Expertgroep medische technologie
- Onderwijskundig expert

TOELICHTING ROUTEKAART WETENSCHAPPELIJKE VERENIGINGEN

De wijze van uitvoering van de stappen kan naar eigen inzicht worden ingevuld.

Stap 1

Het bestuur van de wetenschappelijke vereniging neemt een standpunt in over hoe de wetenschappelijke vereniging het borgen van bekwaamheden van hun leden voor medische technologie borgen. In plaats van het bestuur kan deze verantwoordelijkheid ook liggen bij bijvoorbeeld de commissie kwaliteit of opleidingen.

Stap 2

De stuurgroep inventariseert welke medische technologieën de leden van de wetenschappelijke vereniging toepassen en deelt deze in risicogroepen in. Daarnaast wordt leden gevraagd voor welke medische technologie of medische hulpmiddelen scholing nodig of gewenst is.

Stap 3

Aan de hand van de risico's van medische technologieën en de behoeften van de leden bepaalt de stuurgroep per technologie de scholingsklasse. Dit kan zowel van toepassing zijn op de opleiding als na de opleiding. Deze indeling kan gemaakt worden op basis van het risico van de medische technologie. Daarnaast wordt de prioritering vastgesteld voor het doorlopen van het stappenplan per medische technologie.

Stap 4

De stuurgroep legt de inventarisaties en scholingsklassen voor aan het bestuur.

Stap 5

De stuurgroep stelt vast wie de gebruikers van de medische technologie zijn. Het kan zijn dat een medische technologie niet door alle leden wordt toegepast. Er wordt een expertgroep samengesteld bestaande uit afgevaardigden vanuit de gebruikersgroepen die gezamenlijk bepalen wat de verantwoordelijkheden per gebruikersgroep zijn.

Stap 6

De stuurgroep, de expertgroep en de onderwijskundig expert inventariseren wat bestaande bekwaamheidseisen, scholing en metingen van bekwaamheid zijn. Dit kan ook afkomstig zijn van externe organisaties. Aan de hand hiervan stellen zij een plan van aanpak op.

Stap 7

De expertgroep en onderwijskundige expert stellen bekwaamheidseisen op voor de medische technologie aan de hand van bestaande bekwaamheidseisen en de risico's van gebruik van de medische technologie. Bij de bekwaamheidseisen wordt aangegeven voor welke gebruiker de eis geldt en de ontwikkelde eisen worden per onderwerp geclusterd.

Stap 8

De expertgroep en het leerhuis stellen per gebruikersgroep een opleidingsprofiel op waarin staat aan welke bekwaamheidseisen deze gebruikersgroep moet voldoen. Hierin wordt opgenomen door middel van welke scholing en metingen de bekwaamheid voor deze eisen aangetoond kan worden. Het kan zijn dat

niet alle eisen behandeld worden in één scholing/meting maar dat meerdere onderdelen nodig zijn. Indien gewenst kan in het opleidingsprofiel ook de volgorde van scholing en metingen van bekwaamheid worden opgenomen evenals welke onderdelen verplicht zijn. In het opleidingsprofiel wordt ook de herhalingsfrequentie van de onderdelen opgenomen.

Stap 9

De stuurgroep accordeert de bekwaamheidseisen en opleidingsprofielen.

Stap 10

De stuurgroep borgt de bekwaamheden van gebruikers van medische technologieën door de scholing en metingen van bekwaamheid regelmatig te herhalen en door de bekwaamheid te registreren in een persoonlijk portfolio of op nationaal niveau.

Stap 11

Het bestuur wordt regelmatig geïnformeerd over de voortgang.

Stap 12

De expertgroep evalueert de bekwaamheidseisen en opleidingsprofielen regelmatig aan de hand van ervaringen van gebruikers en ontwikkelingen van de medische technologie en indien nodig worden de bekwaamheidseisen en opleidingsprofielen bijgesteld.



1

2



3

4



3 Uitwerking stappen routekaart

Stap 1

Vaststellen ziekenhuisbeleid met betrekking tot de veilige toepassing van medische technologie

DOEL

In deze stap wordt vastgesteld wat het beleid van het ziekenhuis is met betrekking tot medisch technisch handelen. De stuurgroep kan hiermee verder werken en het beleid invulling geven.

De raad van bestuur is verantwoordelijk voor het vaststellen van beleid omtrent medisch technisch handelen. Onderdelen hiervan zijn de registratie van bevoegd- en bekwaamheden en het onderhouden van de bekwaamheid van gebruikers.

De stuurgroep zal het beleid invulling geven en eventueel ontwikkelen in de verschillende stappen van de routekaart. Het is belangrijk dat de raad van bestuur en de stuurgroep hetzelfde denken over het beleid om draagvlak in het gehele ziekenhuis te hebben. Om dit draagvlak te creëren is stap 4 een moment waarbij de plannen voor de invulling van het beleid aan de raad van bestuur wordt voorgelegd. Daarnaast is stap 10 een

regelmatig terugkoppelingsmoment, zodat de raad van bestuur op de hoogte is en blijft van de voortgang en de bekwaamheid van gebruikers.

TIPS

- + Draagvlak bij de raad van bestuur is essentieel voor het uitdragen van het beleid in het ziekenhuis.
- + Stel voor draagvlak in het ziekenhuis een klankgroep samen met mensen die in de dagelijkse praktijk met medische technologie te maken hebben, zoals de hoofden van de afdelingen en de medische staf. Zij kunnen feedback en invulling aan het beleid geven en aan de raad van bestuur laten zien dat de gebruikers van medische technologieën achter het beleid staan.

Stap 2

Inventarisatie van risico's medische technologieën en van trainingsbehoeften van gebruikers

- **Inventarisatie van medische hulpmiddelen**
- **Risico's van de medische technologieën bepalen**
- **Inventarisatie van behoeften van gebruikers**
- **Inventarisatie van incident en storingsmeldingen**

DOEL

Na deze stap weet u welke medische technologieën in het ziekenhuis worden toegepast en wat de risico's van deze technologieën zijn. Daarnaast heeft u inzicht gekregen in de risico's van medische hulpmiddelen volgens de gebruikers en welke behoeften deze gebruikers hebben qua scholing.

Inventarisatie van medische hulpmiddelen

Om te kunnen beoordelen wat de risico's van medische hulpmiddelen zijn en welke scholing nodig is, moet eerst bekend zijn welke medische hulpmiddelen in het ziekenhuis aanwezig zijn. Medische hulpmiddelen bestaan uit diverse groepen hulpmiddelen, zoals medische apparaten, verbruiksmiddelen, medische software, implantaten en chirurgische instrumentarium. Het is niet vanzelfsprekend dat elk ziekenhuis een kant en klare lijst heeft met alle aanwezige medische hulpmiddelen. Door de diversiteit van de hulpmiddelen zijn er diverse afdelingen die (delen van) deze lijst beschikbaar kunnen hebben en kunnen helpen bij het samenstellen van deze lijst. Dit zijn afdelingen zoals medische technologie, inkoop, technische dienst, klinische fysica, ICT, sterilisatie, chirurgie en afdelingen die implantaten plaatsen. Als er geen lijst met alle medische hulpmiddelen aanwezig is,

dan moet deze worden samengesteld, dit kan het beste gebeuren samen met (één van) deze afdelingen.

TIP

- + Laat gebruikers van medische technologieën beoordelen of de lijst compleet is.

Risico's van de medische technologieën bepalen

Niet elk hulpmiddel heeft dezelfde risico's in het gebruik. Dit heeft invloed op de prioritering voor het borgen en registreren van de bekwaamheden. Om de risico's te reduceren kunt u beginnen met het aantonen en borgen van de bekwaamheden voor hoog risico hulpmiddelen. Meerdere factoren beïnvloeden het risico van de verschillende hulpmiddelen. Ziekenhuizen gebruiken risk assessment tools om de risico's van medische hulpmiddelen in te schatten. Er bestaan hiervoor verschillende tools die verschillende criteria gebruiken. Beoordeel vooraf of de gebruikte risk assessment tool de risico's voldoende inschat. Er zijn geen onderzoeken naar de waarde van verschillende risk assessment tools. Het is niet mogelijk om te zeggen welke tool en welke criteria het beste zijn om risico's in te schatten. Doorgaans worden (enkele van) de volgende criteria gebruikt:

- Complexiteit van de technologie/het hulpmiddel
- Ernst van de complicaties
- Frequentie van gebruik
- Aantal gebruikers
- Omgeving waarin de technologie wordt toegepast
- Aantal technische storingen over een bepaalde periode
- Frequentie van het standaard onderhoud

- Gebruik van de apparatuur door verschillende afdelingen (uitwisseling apparatuur)
- Aantal incidenten waarbij het medische hulpmiddel betrokken was
- Invloed op het zorgproces bij plotseling defect
- Nieuwheid/innovatief karakter van de technologie

TIP

- + Hou voor ogen dat een risk assessment tool kan helpen in het inschatten van risico's, maar niet in elke situatie het risico juist zal inschatten.

Voor het inschatten van de risico's kan ook gebruik gemaakt worden van de risico-inventarisatie-matrix, zoals deze gebruikt wordt in de prospectieve risico-inventarisatie (figuur 1).

Inventarisatie van behoeften van gebruikers

De routekaart is van invloed op gebruikers, het is daarom van belang deze vanaf het begin bij het project te betrekken. Het gaat hierbij om alle gebruikers van de medische technologieën/ hulpmiddelen en de mensen die er op een andere manier mee te maken hebben. De gebruikers die dagelijks de technologieën toepassen hebben een beeld waar problemen in de toepassing van technologieën liggen en kunnen hierdoor helpen bij de inventarisatie van risicovolle medische technologieën. De inventarisatie onder gebruikers is een aanvulling op het risico classificatie systeem en kan inzichten in bepaalde risico's veranderen. Dit kunt u in beeld brengen door vragen te stellen aan alle gebruikers of aan een selectie van gebruikers.

Figuur 1 | Risico-inventarisatie-matrix

Frequentie	Ernst			
	Catastrofaal	Groot	Matig	Klein
Wekelijks	Zeer hoog	Hoog	Laag	Zeer laag
Maandelijks	Hoog	Laag	Zeer laag	Zeer laag
Jaarlijks	Laag	Zeer laag	Zeer laag	Zeer laag
Minder dan 1x per jaar	Laag	Zeer laag	Zeer laag	Zeer laag

Zeer hoog
Hoog
Laag
Zeer laag

Bron: Praktijkgids Prospectieve Risico-Inventarisatie [16]

Belangrijke aandachtspunten wanneer u een selectie van gebruikers maakt zijn:

- Betrek de verschillende type gebruikers (verschillende beroepsgroepen) die de technologie toepassen
- De selectie gebruikers past gezamenlijk alle medische technologieën toe
- Er is variatie in de kenmerken van de gebruikers (onder andere werkervaring en opleidingsniveau)

De volgende vragen kunnen helpen met het identificeren en prioriteren van medische technologieën voor de vervolgstappen:

- Maak een top 5 van de meest risicovolle medische technologieën die u toepast;
- Maak een top 5 van de medische technologieën waar het meeste ongelukken mee gebeuren;
- Maak een top 5 van medische technologieën waar u meer scholing over wilt krijgen;
- Maak een top 5 van medische technologieën waarvan u bang bent dat er iets mis gaat als u ze toepast;
- Maak een top 5 van medische technologieën waarvan u vindt dat collega's hier meer scholing voor kunnen gebruiken;
- Maak een top 5 van medische technologieën waarvan u bang bent dat er iets mis gaat als een collega ze toepast.

Bij de laatste twee vragen is een goede aanvullende vraag om welk type gebruikers het gaat bij welke medische technologie, dit kan in het vervolgproces helpen om te doelgroep te identificeren.

Inventarisatie van incident en storingsmeldingen

Ziekenhuizen hebben systemen om incidenten en storingen te melden wat een informatiebron is om technologieën met veel risico's te identificeren. Het aantal meldingen over een technologie geeft een beeld waar de risico's op incidenten en storingen verhoogd zijn. Uit de melding is soms op te maken wat de oorzaak is van het incident of de storing. Vooral meldingen waarbij het gaat om een menselijke fout zijn

interessant om in deze routekaart mee verder te werken. Sorteer de meldingen per technologie om te zien bij welke technologieën de meeste meldingen voorkomen.

TIP

- + Het is niet altijd mogelijk om uit de meldingssystemen de benodigde informatie te halen. Het is dan van belang om het meldingssysteem aan te passen om dit in de toekomst wel mogelijk te maken.

Stap 3 **Vaststellen en invullen van scholingsklassen per technologie(groep)**

- **Vaststellen en invullen van scholingsklassen**
- **Uitzonderingen op scholingsklassen bepalen**
- **Prioritering van medische technologieën bepalen**

DOEL

Deze stap heeft als doel om vast te stellen welke stappen nodig zijn om tot aantoonbare bekwaamheid van gebruikers te komen voor de verschillende typen medische technologieën. Daarnaast kunt u bepalen welke medische technologieën de hoogste prioriteit hebben om dit stappenplan te doorlopen.

Vaststellen en invullen van scholingsklassen

Voor elke technologie is verschillende scholing nodig. Hierbij kunt u denken aan theoretische en/of praktische

scholing. Daarnaast is het gewenst om bekwaamheid te meten, zodat iemand aantoonbaar bekwaam is. Deze meting kan een meting zijn van kennis, vaardigheden of een combinatie van beide. Voor medische hulpmiddelen met een lager risico kan het bijvoorbeeld voldoende zijn om de gebruiksaanwijzing van de medische hulpmiddelen beschikbaar te hebben of een getrainde superuser te hebben waarbij gebruikers terecht kunnen met vragen of problemen. Stel een aantal scholingsklassen op waarbinnen de medische technologieën kunnen vallen en geef aan welke medische technologieën hier binnen vallen. Als de stuurgroep besluit dat er geen scholing of meting nodig is, blijft gelden dat gebruikers verantwoordelijk zijn om alleen met technologieën te werken waarvoor zij bekwaam zijn. Er kan gekozen worden om scholing en metingen van bekwaamheid voor medische hulpmiddelen of medische technologieën te ontwikkelen.

TIP EN VOORBEELD

- + Voor het aantonen van bekwaamheid is niet altijd scholing nodig. Alleen het meten van bekwaamheid kan voldoende zijn. Mocht uit deze meting blijken dat de bekwaamheid niet voldoende is, dan kan de gebruiker aanvullende scholing volgen en de meting herhalen.
- + Er kunnen bijvoorbeeld drie scholingsklassen zijn voor hoog, midden en laag risico. Aanvullende scholingsklassen hierbij kunnen zijn; zeer laag, midden laag, midden hoog en zeer hoog. Dit is afhankelijk van het aantal gewenste scholingsklassen.

Bepaal bij de scholingsklassen ook wat de herhalingsfrequentie is van scholing en metingen van bekwaamheid en of het nodig is om het hele stappenplan te doorlopen. Bij lage risico's kan het bijvoorbeeld niet nodig zijn om een expertgroep samen te stellen of om een uitgebreide lijst van bekwaamheidseisen op te stellen. Stel ook vast wat eventuele consequenties zijn als iemand zijn bekwaamheid niet wil of kan aantonen. Dit kan bijvoorbeeld een extra scholing of de herhaling van een meting van bekwaamheid zijn. Stel eventueel ook vast wanneer iemand niet meer een medische technologie mag toepassen.

TIP

- + Het borgen van bekwaamheden kan een tijdrovend proces zijn voor gebruikers, met name voor gebruikers die veel medische hulpmiddelen gebruiken. Mogelijkheden om tijd te besparen zijn: meten of iemand bekwaam is vooraf aan eventuele scholing, bekwaamheid meten gedurende het werkproces, scholingen tecombineren of de bekwaamheid scholen/meten om bepaalde procedures veilig uit te kunnen voeren in combinatie met de toepassing van de medische technologieën. Houdt hierbij in het gedachten dat het doel is om de patiëntveiligheid te verbeteren.
- + Zie medische technisch handelen als een risicovolle handeling en bespreek dit met het leerhuis. Vaak is er in het ziekenhuis al een methode aanwezig om de bekwaamheid voor voorbehouden en risicovolle handelingen aan te tonen en te borgen, deze kunt u ook (deels) voor medische technologie gebruiken.

- + Naast het scholen en meten van kennis en vaardigheden kan het ziekenhuis ook aanvullende eisen stellen, zoals een minimaal aantal uur de technologie toepassen of de medische technologie een minimaal aantal keer toepassen om bekwaam te blijven.

Uitzonderingen op scholingsklassen bepalen

Als u de medische technologieën, bijvoorbeeld op risico's, indeelt in scholingsklassen zullen er uitzonderingen zijn. Bijvoorbeeld omdat de gebruikers technologie zeer frequent of juist heel weinig toepassen. Daarnaast kunnen gebruikers aangegeven hebben dat ze een apparaat als risicovol zien of dat ze behoefte hebben aan extra scholing wat er voor kan zorgen dat een andere scholingsklasse gepaster is. Het aantal storingen en incidenten kan er ook voor zorgen dat een andere scholingsklasse beter past.

TIP

- + Hou ter verantwoording bij welke medische technologieën zijn veranderd van scholingsklasse en wat hiervoor de reden is.

Prioritering van medische technologieën bepalen

Het is waarschijnlijk niet mogelijk om voor alle medische technologieën tegelijk de routekaart te doorlopen. U moet een weloverwogen keuze maken welke medische technologieën als eerste gedaan zullen worden. Hierbij kunt u rekening houden met de scholingsklasse, de behoefte van medewerkers en het aantal storingen en incidenten.

TIP

- + Meerdere risk assessment tools werken met een puntensysteem. Er wordt voor elke categorie, zoals complexiteit en ernst van de complicaties, een aantal punten toegekend, waarbij de punten van de verschillende categorieën worden opgeteld. Door middel van het aantal punten krijgen de verschillende hulpmiddelende classificatie laag, midden of hoog risico. Het aantal punten kunt u echter ook gebruiken om te zien welk hulpmiddel de meeste risico's heeft.

Stap 4

Voorleggen inventarisaties en scholingsklassen aan de raad van bestuur

DOEL

Tijdens deze stap worden de inventarisaties en scholingsklassen ter goedkeuring voorgelegd aan de raad van bestuur. Zij beoordelen of de scholingsklassen een goede invulling van het beleid zijn en of de volgende stappen kunnen worden uitgevoerd.

De stuurgroep legt de ontwikkelde scholingsklassen en hoe zij tot deze indeling zijn gekomen voor aan de raad van bestuur. Hierbij geven zij aan welke overwegingen er waren en kunnen zij toelichting geven waarom bepaalde keuzes zijn gemaakt. De inventarisatie van de risico's en behoeften van gebruikers kan de raad van bestuur hierbij extra informatie geven en geeft



1

2

3

4

+

++

een beeld van de toepassing van medische technologieën in het ziekenhuis.

Afhankelijk van de aanpak van de raad van bestuur leggen zij de invulling van het beleid voor aan andere personen binnen het ziekenhuis. Zij moeten akkoord zijn met de voorgestelde plannen voordat de raad van bestuur de plannen goed kan keuren. Het is voor de draagvlak binnen het ziekenhuis van belang dat de raad van bestuur formele goedkeuring heeft gegeven voor de uitvoering.

TIP

- + Leg een document voor aan de raad van bestuur met de medische technologieën die naar een andere scholingsklasse zijn verplaatst en de reden hiervoor. Op deze manier is duidelijker dat de raad van bestuur ook hiermee akkoord is.

Stap 5 Bepalen van de doelgroep

- **Gebruikersgroepen vaststellen**
- **Expertgroep samenstellen**
- **Verantwoordelijkheden per gebruiker bepalen**

Stappen 1 t/m 4 worden uitgevoerd voor alle medische technologieën in het algemeen. Deze en de volgende stappen worden voor elke medische technologie apart uitgevoerd, dit kan wel parallel lopen voor verschillende medische technologieën.

DOEL

De vijfde stap is het bepalen van de gebruikersgroepen waarvan u de bekwaamheid wilt borgen. Elke technologie heeft meerdere gebruikersgroepen. De verschillende gebruikersgroepen hebben over het algemeen verschillende taken en zullen daarom in verschillende vaardigheden bekwaam moeten zijn. Het is daarom van belang om in kaart te brengen wie de verschillende gebruikersgroepen zijn en wat hun verantwoordelijkheden zijn. Hierna kunt u een keuze maken voor welke gebruikersgroep(en) u het proces verder doorloopt. Daarnaast stelt u in deze stap een expertgroep samen om de verdere stappen te doorlopen.

TIP

- + Ondanks de verschillen tussen gebruikersgroepen zijn er ook veel overeenkomsten. Het bespaart daarom werk om voor meerdere gebruikersgroepen het proces tegelijk te doorlopen. Houdt bij elke stap wel rekening met de verschillende gebruikersgroepen.

Gebruikersgroepen vaststellen

De gebruikersgroepen waaraan men het eerst aan denkt bij medische technologieën zijn medisch specialisten en verpleegkundigen. Er zijn echter nog veel meer beroepsgroepen die medische technologieën toepassen, denk hierbij aan operatieassistenten, laboranten en analisten. Naast het medisch personeel is er ook ondersteunend personeel (bijvoorbeeld technici) dat medische hulpmiddelen werkt. Het is van belang dat ook het ondersteunend personeel bekwaam is voor het

werk dat zij doen met medische hulpmiddelen, maar dat valt buiten het bereik van dit document.

Breng de verschillende gebruikers specifiek in kaart, zo is er bijvoorbeeld veel verschil tussen verschillende medisch specialisten. Niet elk specialisme past dezelfde technologieën toe en niet elk specialisme past het toe op dezelfde wijze. Daarnaast zijn er bijvoorbeeld verpleegkundig specialisten die andere technologieën gebruiken dan andere verpleegkundigen.

TIP

- + Maak indien mogelijk bekwaamheidseisen voor alle gebruikersgroepen en geef bij de eisen aan voor welke gebruikersgroep deze eis geldt. Als u niet voor alle gebruikersgroepen bekwaamheidseisen ontwikkelt, maak dan een onderbouwde keuze. De expertgroep kan er bijvoorbeeld voor kiezen om alleen bekwaamheidseisen voor de hoofd- en/of eindgebruiker te ontwikkelen.

Expertgroep samenstellen

Een expertgroep bestaat uit meerdere leden om een zo breed mogelijke input te hebben. De enige functie die alle expertgroepen gemeenschappelijk hebben is die van projectleider/voorzitter. De projectleider is een onafhankelijk persoon die bij voorkeur enige kennis van de technologie heeft, maar dit is niet noodzakelijk. Het heeft de voorkeur om ook iemand te hebben die de voorbereiding en uitwerking van de verschillende onderdelen op zich neemt, dit kan eventueel dezelfde persoon als de projectleider zijn. De verdere invulling



1

2



3

4



uit de expertgroep bestaat uit experts op het gebied van de medische technologie, dit zijn gebruikers die er (zeer) frequent mee werken. Het is wenselijk om een groep van 4-6 experts te hebben met verschillende achtergronden. Denk hierbij aan verschillende opleidingsniveaus, afdelingen, technisch personeel en iemand van de afdeling opleidingen. Technisch personeel en medewerkers van de afdeling opleiding hoeven niet bij elke stap betrokken zijn, maar kunnen aansluiten bij voor hun relevante bijeenkomsten. Als besloten is wat de gewenste samenstelling is voor de expertgroep, dan is de volgende stap om leden te vinden. Het is van belang dat leden kennis hebben van de medische technologie. Daarnaast moeten ze gemotiveerd zijn om mee te werken en voldoende beschikbaar zijn om aan het project mee te werken.

TIP

- + Een gevarieerde samenstelling zorgt voor meer input, maar ook voor meer draagvlak onder de gebruikers.
- + Gebruik voor het samenstellen van de expertgroep de lijst van gebruikersgroepen. Bij voorkeur zijn alle gebruikersgroepen vertegenwoordigd in de expertgroep. Mocht dit vanwege het aantal gebruikers niet mogelijk zijn, kies dan voor een goede representatie. Zorg in ieder geval dat de belangrijkste gebruiker(s) en iemand met een technische en onderwijskundige achtergrond aanwezig zijn.

Verantwoordelijkheden per gebruiker bepalen

Niet elke gebruiker doet hetzelfde en gebruikers hebben daarom ook verschillende verantwoordelijkheden. Om de verantwoordelijkheden in kaart te brengen moet u in gesprek met verschillende gebruikers, waarbij u rekening houdt met de verschillen tussen verantwoordelijkheden in theorie en in de praktijk. U moet minstens in kaart brengen wie verantwoordelijk is voor de voorbereiding, uitvoering en afsluiting. Daarnaast moet bekend zijn wie de eindverantwoordelijke is. De verantwoordelijkheden kunnen verschillen in verschillende situaties of omgevingen.

Stap 6

Plan van aanpak opstellen

- **Algemene inventarisatie van huidige situatie**
- **Plan van aanpak opstellen**

DOEL

Na deze stap heeft u een plan van aanpak voor de stappen 7 t/m 12. Het invullen van de verschillende stappen, de tijdsplanning en de taakverdeling geven u een overzicht over het project en de mogelijkheid om de projectvoortgang te bewaken. Hiervoor inventariseert u wat al aanwezig is, zodat dit niet nogmaals ontwikkeld wordt.

Algemene inventarisatie van huidige eisen

Bekijk welke scholing en metingen van bekwaamheid op dit moment aanwezig zijn en in hoeverre daarmee wordt voorzien in de benodigde scholing. Hiervoor moet u eerst de huidige scholing en metingen van bekwaamheid inventariseren. Dit kunt u navragen bij bijvoorbeeld het leerhuis of bij het personeel dat de technologie toepast. Bij hen kunt u nagaan welke scholing zij op dit moment kunnen volgen. De experts kunnen hiermee een goed begin maken door aan te geven welke scholing zij gevolgd hebben en op welke manieren bekwaamheid is gemeten.

Plan van aanpak opstellen

Maak een plan van aanpak voor de verschillende stappen, waarbij u opschrijft hoe elke u stap invult. Neem hierin bijvoorbeeld op welke bijeenkomsten nodig zijn en welke 'producten' de expertgroep aan het eind van de stap oplevert. Geef aan wie bij welke bijeenkomst aanwezig is en met wie de expertgroep contact zoekt om alle benodigde informatie te krijgen. Denk hierbij aan zorgverleners die input kunnen leveren voor of feedback kunnen geven op bepaalde onderdelen.

TIP

- + Maak een gedetailleerde invulling van de verschillende stappen, zodat het gemakkelijker is om een tijdsplanning te maken en de stappen te verdelen.

Het project kan op verschillende manieren ingericht worden, dit kan grote invloed hebben op de tijdsplanning. Denk op dit punt na over het volgende:

- Hoeveel tijd kost de voorbereiding van een stap?
- Hoe lang duren de verschillende bijeenkomsten?
- Hoe lang duurt de uitwerking van een stap?
- Zijn er deadlines bij het geven van feedback door experts?
- Wanneer moeten bepaalde producten af zijn?
- Wanneer moet het eindproduct opgeleverd worden?
- Hoe strak zijn de verschillende deadlines?

Een groot deel van de taken ligt bij de projectleider en indien aanwezig bij diegene die alle stappen voorbereidt en uitwerkt. Desondanks is het goed om alle taken per stap vast te leggen, zodat iedereen hiervan op de hoogte is. Voorbeelden van taken zijn: het aanleveren van informatie, een stap voorbereiden of contact met iemand opnemen.

TIP

- + Sluit aan bij de professionele standaard en het veilige klimaat in het ziekenhuis. Verbind dit project aan lopende trajecten met betrekking tot patiëntveiligheid.

Stap 7 Opstellen van bekwaamheidseisen

- **Inventarisatie van bestaande bekwaamheidseisen**
- **Verzamelen van risico's van de medische technologie**
- **Formuleren en clusteren van bekwaamheidseisen**

DOEL

Het doel van deze stap is om bekwaamheidseisen op te stellen voor de medische technologie. Bekwaamheidseisen geven inzicht in wat iemand moet kennen en kunnen om bekwaam te zijn om een medische technologie veilig te kunnen gebruiken. Dit kunnen minimale bekwaamheidseisen zijn, maar het kunnen ook meer uitgebreide eisen zijn door het opnemen van specifieke situaties.

Inventarisatie van bestaande bekwaamheidseisen

Voor de meeste technologieën zal geen bestaande lijst met bekwaamheidseisen zijn. Als er wel bekwaamheidseisen of soortgelijke documenten zijn kan dit veel werk besparen. Verzamel zo veel mogelijk documenten die bekwaamheidseisen bevatten in het ziekenhuis, bij beroepsverenigingen, onderwijsinstellingen of bij andere ziekenhuizen. Dit zijn ook documenten met bijvoorbeeld competentieprofielen, leerdoelen of opleidingseisen, die hulp kunnen bieden bij het ontwikkelen van bekwaamheidseisen.

Verzamelen van risico's van de medische technologie

Het doel is om risico's te verminderen en het ontwikkelen van bekwaamheidseisen is hier een eerste stap voor. Hiervoor is het belangrijk om de risico's te weten met betrekking tot het handelen van de gebruiker, zodat u deze mee kunt nemen in de bekwaamheidseisen. In het ziekenhuis is al kennis over de risico's van medische technologie. Deze kennis kunt u bijvoorbeeld uit de incident meldingen, risico inventarisaties en storingsmeldingen halen. Daarnaast weten de gebruikers zelf

wat risico's van de medische technologie zijn en op welke punten het soms mis gaat. Naast de kennis uit het ziekenhuis kunt u informatie over risico's halen uit medische literatuur. Zoektermen die u hiervoor kunt gebruiken zijn de medische technologie, risico, complicatie, veiligheid en ongelukken.

TIPS

- + Verzamel gebruikershandleidingen van de medische technologie. In gebruikershandleidingen staat beschreven hoe iemand op veilige wijze de technologie toepast. Hierin staan vaak ook risico's, mogelijke fouten en een stappenplan van het gebruik beschreven.
- + U kunt incident en storingsmeldingen gebruiken om te achterhalen wat risico's van de medische technologie zijn. Gebruik de meldingen die verzameld zijn bij stap 2 bij het formuleren van de bekwaamheidseisen.
- + Houdt rekening met de momenten in het proces die in meldingen of bij personeel als risicovol naar voren komen.

Formuleren en clusteren van bekwaamheidseisen

Stel op basis van de verzamelde documenten, meldingen en literatuur een concept lijst van bekwaamheidseisen op. Hierin staat wat iemand moet kennen en kunnen om bekwaam te zijn.

TIP

- + Bedenk hoe generiek of specifiek de bekwaamheidseisen moeten zijn. Vaak zijn er meerdere versies van een medisch hulpmiddel beschikbaar. Een

groot deel van de eisen zal generiek zijn, maar misschien is het ook nodig om een aantal specifieke eisen te ontwikkelen.

Voor het vervolg proces is het belangrijk dat de bekwaamheidseisen meetbaar zijn. U kunt bekwaamheidseisen meetbaar maken door gebruik te maken van de eerste drie niveaus van de taxonomie van Bloom; weten, begrijpen en toepassen[15]. Voorbeelden van werkwoorden die u volgens de taxonomie van Bloom gebruikt om bekwaamheidseisen meetbaar te maken[16] zijn:

Weten	Begrijpen	Toepassen
Herkennen	Interpreteren	Uitvoeren
Citeren	Verduidelijken	Toepassen
Herinneren	Herformuleren	Bewerken
Benoemen	Toelichten	Gebruiken
Verwoorden	Uitleggen	Oplossen
Beschrijven	Classificeren	Berekenen
Definiëren	Samenvatten	Demonstreren
Opsommen	Voorspellen	Verklaren
Ordenen	Vergelijken	Interpreteren
Overzicht maken	Indelen	Veranderen

De expertgroep bespreekt de bekwaamheidseisen om ze zo goed mogelijk bij de praktijk aan te laten sluiten en ze zo duidelijk mogelijk te maken. Bekwaamheidseisen zijn niet alleen op literatuur en meldingen gebaseerd. Juist de input van de gebruikers is erg belangrijk.

Sommige risico's komen niet terug in de literatuur en meldingen, maar zijn wel bekend bij de gebruikers. Daarnaast kunnen experts het beste inschatten wat iemand moet kennen en kunnen om bekwaam te zijn. Ontwikkel de bekwaamheidseisen in bijeenkomsten met de expertgroep. Verwerk na elke bijeenkomst de feedback van de experts en stuur de nieuwe lijst van bekwaamheidseisen rond. Als er na twee bijeenkomsten nog geen definitieve lijst is, vraag dan feedback aan andere experts of plan een derde bijeenkomst in.

TIPS

- + In deze stap is het ontwikkelen van bekwaamheidseisen voor meerdere gebruikersgroepen mogelijk. Beoordeel bij elke bekwaamheidseis voor wie het van toepassing is en zorg dat van alle gebruikersgroepen waarvoor de expertgroep eisen ontwikkelt iemand aanwezig is tijdens de bijeenkomst.
- + Stel de eisen op een uniforme manier op, zodat de eisen overzichtelijk en vergelijkbaar zijn. Werk bij het opstellen zoveel mogelijk samen met andere ziekenhuizen en wetenschappelijke en beroepsverenigingen, zodat het voor iedereen minder werk is.

Om de bekwaamheidseisen overzichtelijk weer te geven is het verstandig om deze te clusteren in verschillende categorieën. Doe dit in een zo vroeg mogelijk stadium en kijk na elke bijeenkomst of er nieuwe categorieën nodig zijn en of alle bekwaamheidseisen in de juiste categorie staan.

Voorbeeldcategorieën zijn:

- Basis
- Voorbereiding
- Gebruik/Toepassing
- Instrumenten
- Functionaliteiten
- Na gebruik
- Vervoer/overdracht
- Stroomvoorziening
- Storing
- Noodsituaties
- Alarmen
- Communicatie

Stap 8

Opstellen van opleidingsprofielen

- **Evalueren van huidige scholing en metingen van bekwaamheid**
- **Opnemen van alle bekwaamheidseisen in scholing en metingen van bekwaamheid**
- **Volgorde van scholing en metingen bepalen**

DOEL

In deze stap stelt u opleidingsprofielen op voor de verschillende gebruikers die de medische technologie toepassen. Opleidingsprofielen geven weer waar iemand aan moet voldoen en hoe een gebruiker hier aan kan voldoen. In de vervolgstappen helpen opleidingsprofielen bij het registreren van de bekwaamheden.

PRAKTIJKVOORBEELD

Opstellen van bekwaamheidseisen

Voor het ontwikkelen van deze routekaart hebben wij, samen met gebruikers en klinisch fysici, bekwaamheidseisen opgesteld voor drie medische technologieën. Het uitgangspunt hierbij was om variatie te hebben binnen de verschillende gekozen technologieën en hebben we bekwaamheidseisen ontwikkeld voor infuustechnologie, elektrochirurgie en robotchirurgie. In alle expertgroepen was afbakening een belangrijk onderwerp. Daarnaast kwam in meerdere expertgroepen naar voren dat de lijst met bekwaamheidseisen praktisch is. De lijst moet realistisch en haalbaar zijn, zodat deze ook echt gebruikt wordt. Verder kwamen er binnen de individuele werkgroepen een aantal punten naar voren.

Infuustechnologie

De lijst van infuustechnologie is nu gericht op verpleegkundige, dit is niet de enige gebruikersgroep, maar wel de gebruikersgroep die het meest frequent gebruik maakt van infuustechnologie. Risico's kunnen groter zijn bij medewerkers die een technologie minder frequent gebruiken en daarom moet er een zelfde soort lijst komen voor andere gebruikers.

Tijdens de bijeenkomst hebben we gesproken over het meten van bekwaamheid. Hier kwam naar voren dat zowel kennis als vaardigheid belangrijk is voor het veilig gebruiken van infuustechnologie.

De tijd die gebruikers kunnen besteden aan opleiden is eindig, zij moeten ook voor patiënten zorgen. Eventuele metingen van bekwaamheid moeten deel uitmaken van iets groters zoals bijvoorbeeld een combinatie met een toets van voorbehouden handelingen die elke vijf jaar herhaald wordt.

Elektrochirurgie

De expertgroep zag het voor zich dat (een deel van) deze eisen terugkomen in een interactieve theorietoets die artsen doen gedurende de opleiding tot specialist.

De meeste leden van de expertgroep denken dat metingen van bekwaamheid vooral de gebruikers van feedback moeten voorzien om extra scholing aan te bieden indien dit nodig is.

Bekwaamheid zou bijvoorbeeld gemeten kunnen worden door middel van een praktijkassessment of video analyse.

Robotchirurgie

De gebruikers van robotchirurgie volgen diverse trainingen voordat ze met robotchirurgie beginnen, meestal in het buitenland. Een meting of deze medewerkers aan de bekwaamheidseisen voldoen zou kunnen dienen als ingangstoets om in Nederland met robotchirurgie te mogen werken.

Een e-learning en toets moeten zijn dat iedereen die een (buitenlandse) robotchirurgie cursus heeft voltooid deze zou kunnen halen en dat ze bij diverse soorten en merken apparaten gebruikt kunnen worden.

Deze meting van bekwaamheid is basaal en er zou daarom geen herhaling nodig zijn. Het heeft de voorkeur om het te koppelen aan een landelijk registratiesysteem als bijscholing. Daarnaast is het noodzakelijk om scholing en een meting van bekwaamheid te ontwikkelen voor gebruikers met meer ervaring. Dat lag nu buiten het bereik van deze expertgroep, aangezien er basis bekwaamheidseisen ontwikkeld zijn.

Evaluëren van huidige scholing en metingen van bekwaamheid

In stap 6 is geïnventariseerd welke scholing en metingen van bekwaamheid beschikbaar zijn. De volgende stap is om de scholing en metingen van bekwaamheid te evalueren. Welke bekwaamheidseisen worden in de huidige vorm geschoold en welke worden gemeten? Maak hier onderscheid in, zodat duidelijk is welke bekwaamheidseisen nu wel geschoold, maar nog niet gemeten worden of andersom.

TIPS

- + Bekijk de scholing en metingen van bekwaamheid voor andere doelgroepen. Deze scholing kunt u (in aangepaste vorm) gebruiken voor een nieuwe doelgroep.
- + Vraag bij andere ziekenhuizen welke scholing zij gebruiken. Wissel scholing en bekwaamheidsmetingen uit of vraag naar hun ervaring over bepaalde scholingsprogramma's. Samenwerking met andere ziekenhuizen kan ook helpen bij het uitwisselen van andere producten van de routekaart.

Opnemen van alle bekwaamheidseisen in scholing en metingen van bekwaamheid

Afhankelijk van de scholingsklassen moeten de bekwaamheidseisen geschoold en gemeten worden.

In de vorige stap is aangegeven welke bekwaamheidseisen op dit moment al geschoold en gemeten worden.

Dit moet worden aangevuld met scholing en metingen voor de overige bekwaamheidseisen.



1

2

3

4

+

++

TIP

- + Sommige bekwaamheidseisen worden geschoold tijdens de opleiding van een zorgverlener of tijdens een inwerkprocedure in het ziekenhuis/op de afdeling. Dit is meestal niet formeel vastgelegd en zult u per afdeling moeten navragen. Neem dit ook op in de huidige scholing van bekwaamheidseisen. Eventueel kan de expert of stuurgroep een formeel inwerkprogramma vastleggen, zodat dit op alle afdelingen op dezelfde manier gebeurt voor een medische technologie.

De scholing en metingen van bekwaamheid kunt u uitbreiden met materialen van andere doelgroepen, nieuw ontwikkelen of via een externe partij aanschaffen.

TIP

- + Probeer zoveel mogelijk bekwaamheidseisen te dekken in zo weinig mogelijk scholing en metingen. Dit vermindert de tijd die het kost en de weerstand die het bij gebruikers opwekt.

Het heeft de voorkeur om zoveel mogelijk van de bekwaamheidseisen te meten, zodat gebruikers aantoonbaar bekwaam zijn. De expertgroep moet bespreken of het daadwerkelijk mogelijk is om alle bekwaamheidseisen te meten. Daarnaast moet de expertgroep bespreken op welke manier de bekwaamheidseisen die op dit moment nog niet geschoold of gemeten worden, wel geschoold en gemeten gaan worden. Welke scholing en meting van bekwaamheid geschikt is verschilt per medische technologie en type gebruiker. Factoren zijn onder andere of u de kennis of

vaardigheid wilt scholen/meten of het mogelijk is om meerdere gebruikers op hetzelfde moment bij elkaar te brengen. Scholing kan op verschillende manieren, een aantal voorbeelden zijn:

- E-learning
- Klassikale scholing
- Practicum
- Train de trainer (praktijkscholing)
- Carrousel training
- Scholing door de fabrikant
- Cursus/opleiding
- Bijscholingsdagen

Voor metingen van bekwaamheid zijn een aantal mogelijkheden te onderscheiden:

- Kennismetingen
 - _ Digitaal/Papier
 - _ Schriftelijk/mondeling
 - _ Verschillende soorten vragen
 - Enkelkeuze/meerkeuze vraag
 - Sleepvragen
 - Aanwijsvragen
 - Open vragen
- Vaardigheidsmetingen
 - _ Meting van individueel/groepsproces
 - _ Praktijktoets (assessment)
 - _ Simulatie
 - _ Casus bespreking
 - _ Intercollegiale toetsing
 - _ Rollenspellen
 - _ Teamtraining

TIPS

- + Verschillende manieren van scholing en metingen van bekwaamheid kunt u combineren. Zo is het mogelijk om een e-learning af te sluiten met een online toets of om een training af te sluiten met een praktisch assessment.
- + Zie het scholen en meten van bekwaamheid van gebruikers als een pilot en breng het ook op deze manier naar gebruikers. Een pilot zorgt ervoor dat mensen met meer enthousiasme meewerken en bereid zijn om te helpen. Doe de pilot met een (enthousiast) aantal mensen om te zien of het werkt. Evalueer kritisch (zie stap 12) of het gewenste effect bereikt wordt.
- + Maak goede afspraken over training en toetsing met leveranciers van medische hulpmiddelen, dit gaat het beste bij de aanschaf. Door goede afspraken te maken kan het zijn dat zij een deel van het werk uit handen nemen of dat de kosten lager zijn.
- + Scholing van de fabrikant is vaak een cursus waarin vooral de bediening van knoppen en plaatsen van materiaal aan bod komt. Deze cursussen gaan niet altijd voldoende in op de achtergrondkennis voor het veilig toepassen van de technologie, maar zijn ook van belang om bekwaam te zijn. Hou hier rekening mee bij het beoordelen van de herhalingsfrequentie van de scholing.
- + Training hoeft niet alleen van invloed te zijn op de kennis, het kan ook invloed hebben op bijvoorbeeld de samenwerking, professionaliteit, efficiency, kwaliteit of risicobewustzijn.
- + Trainingen zijn succesvoller als ze aansluiten bij de werkzaamheden van de gebruikers.

- + Laat gebruikers zien wat risico's zijn en welke ongelukken er gebeurd zijn. Dit maakt gebruikers bewust van risico's en onbekwaamheid en gemotiveerder om scholing te volgen.
- + Training hoeft niet alleen over de toepassing van de medische technologie te gaan. Zo kunnen bijvoorbeeld teamtraining het samenwerken en de overdracht bevorderen en kan het ook zinvol zijn om bijvoorbeeld professionaliteit en risicobewustzijn te trainen.

Volgorde van scholing en metingen bepalen

Geef in de opleidingsprofielen aan wat de volgorde is van de scholing en de metingen. Geef hierin ook aan welke onderdelen verplicht zijn en welke onderdelen gebruikers eventueel kunnen overslaan als aan bepaalde voorwaarden is voldaan.

TIPS

- + Maak inzichtelijk en communiceer aan welke bekwaamheidseisen een gebruiker moet voldoen, waarom de gebruiker hieraan moet voldoen en op welke manier de gebruiker hieraan kan voldoen. Op deze manier weet de gebruiker wat hij/zij kan verwachten.
- + Bepaal met nieuwe gebruikers welke medische technologieën hij/zij gaat toepassen en aan welke opleidingsprofielen hij/zij moet voldoen. Bepaal aan de hand hiervan welke scholing en training gebruikers moeten volgen en op welke manier de bekwaamheid gemeten kan worden. Als gebruikers eerder al hun bekwaamheid hebben aangetoond kunt u er bijvoorbeeld

voor kiezen om alleen de meting van bekwaamheid te herhalen. Zorg dat gebruikers pas zelfstandig met een medische technologie werken, nadat hun bekwaamheid is geborgd.

In de opleidingsprofielen staat ook hoe vaak gebruikers scholingen en metingen van bekwaamheid moeten herhalen om de bekwaamheid aan te blijven tonen. Er zijn geen landelijke richtlijnen over hoe vaak het nodig is om scholing en metingen te herhalen. Dit is ook afhankelijk van verschillende factoren, zoals hoe vaak iemand de medische technologie toepast en of de medische technologie verandert. De frequentie van scholing en metingen hoeft niet voor elke medische technologie hetzelfde te zijn, zo wordt bij hoog-risico technologieën de bekwaamheid meestal vaker geschoold en gemeten dan bij laag-risico technologieën. Uit een inventarisatie bij Nederlandse ziekenhuizen blijkt dat zij scholing/metingen voor hoog-risico medische technologieën eens per drie jaar of vaker herhalen, voor midden-risico technologieën een per drie of vijf jaar herhalen en voor laag-risico technologieën vaak éénmalig laten plaatsvinden. Hou hierin rekening met wat de stuurgroep en raad van bestuur afgesproken hebben.

TIPS

- + Bepaal of het nodig is om de scholing en metingen van bekwaamheid te herhalen als iemand lange tijd niet de medische technologie toegepast heeft en na welke termijn herhaling nodig is.
- + Bepaal of herhaling van scholing nodig is voor het

borgen van bekwaamheid. Het kan soms voldoende zijn om alleen te meten of iemand bekwaam is. De scholing kan herhaald worden als uit de meting blijkt dat iemand niet (meer) bekwaam is.

Stap 9 Opleidingsprofielen voorleggen aan de stuurgroep

DOEL

Tijdens deze stap beoordeelt de stuurgroep als onafhankelijke partij de opleidingsprofielen.

De expertgroep die opleidingsprofielen ontwikkelt bestaat uit gebruikers van de medische technologie. Aangezien zij de technologie zelf toepassen en zij en hun collega's de scholing en metingen zelf moeten doen, kan dit de opleidingsprofielen beïnvloeden. Het kan zijn dat de expertgroep geneigd is minder volledig te zijn dan vooraf afgesproken om werk en tijd te besparen. Andersom kan het ook zijn dat de expertgroep hun medische technologie belangrijk vindt en uitgebreider willen scholen en bekwaamheid meten dan noodzakelijk is. Hierbij wordt vergeten dat gebruikers meerdere medische technologieën toepassen, waardoor er weinig tijd beschikbaar is voor scholing en metingen per technologie. De stuurgroep beoordeelt in overleg met de expertgroep de opleidingsprofielen, die bestaan uit bekwaamheidseisen, scholing en metingen van bekwaamheid, en kijkt of deze overeenkomen met wat vooraf is vastgelegd in de scholingsklasse van de medische technologie.

TIP

- + Zorg op punten waar wordt afgeweken van de vastgestelde scholingsklasse voor een goede onderbouwing die ook voorgelegd kan worden aan de raad van bestuur

Stap 10

Borgen van bekwaamheden

- **Scholing en metingen regelmatig herhalen**
- **Bekwaamheden registreren en borgen op ziekenhuisniveau en indien mogelijk ook op nationaal niveau**

DOEL

Deze stap heeft als doel ervoor te zorgen dat de bekwaamheid van gebruikers niet alleen in kaart gebracht, maar ook geborgd wordt. Het borgen van bekwaamheden houdt in dat van elke zorgverlener geregistreerd is of hij/zij bekwaam is om een medische technologie toe te passen. Dit is van belang omdat op deze manier te zien is of iemand bekwaam is.

Scholing en metingen regelmatig herhalen

Het éénmalig onderwijzen of meten van bekwaamheden is niet voldoende om de bekwaamheid voor langere tijd te borgen. Om dit te realiseren moeten gebruikers scholing en metingen regelmatig herhalen. De herhalingsfrequentie is afgesproken tussen de stuurgroep en de raad van bestuur en opgenomen in de scholingsklassen en opleidingsprofielen. Iemand moet

controleren of deze herhaling ook daadwerkelijk plaats vindt. Het beste werkt het als er een systeem is dat een melding geeft aan gebruiker en leidinggevende als de bekwaamheid (bijna) verlopen is. Alternatief is dat bijvoorbeeld het hoofd van de afdeling het verlopen van de bekwaamheid bijhoudt en zo nodig of bij het jaargesprek bespreekt.

TIP

- + Gebruik het jaargesprek om met de gebruikers in gesprek te gaan over bekwaamheid. Wat vinden gebruikers zelf van hun bekwaamheid voor het toepassen van medische technologieën? Zijn er technologieën waarvoor ze graag extra scholing willen om te kunnen voldoen aan hun professionele standaard? Ga hier na het jaargesprek actief mee aan de slag, biedt de gebruiker de mogelijkheid om de gewenste scholing te volgen.

Bekwaamheden borgen op ziekenhuisniveau en indien mogelijk ook op nationaal niveau

Het is van belang om alle bekwaamheidseisen op ziekenhuis niveau te borgen. Op deze manier is ziekenhuisbreed aan te tonen welke gebruikers bekwaam zijn voor welke medische technologie. Het ziekenhuis kan dit bijhouden in een registratie systeem. Er zijn diverse aanbieders op de markt met registratiesystemen, maar het is ook mogelijk om zelf een systeem te ontwikkelen. In dit systeem kunnen de verschillende opleidingsprofielen opgenomen worden, waarbij makkelijk inzichtelijk gemaakt kan worden wie bekwaam is. De verschillende onderwijsdelen van het opleidingsprofiel moeten zicht-

baar zijn en individueel afgevinkt kunnen worden.

Dit maakt inzichtelijk waarvoor de gebruikers bekwaam zijn. Bij het aanschaffen of ontwikkelen van een systeem moet u nagaan of het systeem aan de volgende eisen voldoet:

- Bekwaamheid op gebruikersniveau registreren
- Bekwaamheid inzichtelijk per afdeling
- Bekwaamheid inzichtelijk per medische technologie
- Eigen bekwaamheid zichtbaar voor gebruiker
- Bekwaamheid binnen de afdeling zichtbaar voor afdelingshoofd
- Makkelijk te gebruiken en in te vullen voor bevoegden
- Automatische melding aan gebruiker en leidinggevende bij het (bijna) verlopen van de bekwaamheid
- Dashboard voor de raad van bestuur

TIP

- + De verschillende onderwijsdelen van het opleidingsprofiel moeten zichtbaar zijn en individueel afgevinkt kunnen worden. Hierdoor zien gebruikers wat al gedaan is en wat zij nog moeten doen wat voor extra motivatie kan zorgen bij de gebruikers.
- + Laat gebruikers van elkaar zien of ze bekwaam zijn voor het toepassen van een medische technologie. Dit maakt het mogelijk om collega's elkaar hier op aan te spreken en zo mogelijk hulp te bieden. Dit bevordert de cultuur waarin gebruikers elkaar (kunnen) aanspreken en vergroot de veiligheid voor de patiënt.
- + Zorg ervoor dat het systeem ook de bevoegdheden en eventuele herregistratie hiervan kan registreren. Op de manier zijn bevoegd- en bekwaamheid op één locatie terug te vinden.

Het heeft voordelen om de bekwaamheden ook op nationaal niveau vast te leggen. Dit is voor gebruikers positief, omdat ze op deze manier aan anderen kunnen laten zien waar ze bekwaam in zijn. Ziekenhuizen kunnen bij het aannemen van nieuwe of tijdelijke medewerkers een overzicht krijgen waarin deze medewerkers bekwaam zijn.

Er bestaan een aantal nationale registratiesystemen zoals GAIA (voor artsen), kwaliteitsregister V&V (voor verpleegkundigen en verzorgenden), het verpleegkundig specialisten register en het LVO-kwaliteitsregister (voor operatie assistenten). Deze systemen registreren op dit moment niet de bekwaamheid voor medische technologieën. Er zijn echter wel mogelijkheden om accreditatie aan te vragen. Accreditatie werkt motiverend voor gebruikers, aangezien zij deze punten moeten halen voor herregistratie en het aantonen van deskundigheid. Accreditatie aanvragen zal niet voor alle medische technologieën mogelijk zijn en is vooral bedoeld voor onderwijs. Het is wel mogelijk om bijvoorbeeld gezamenlijk georganiseerde scholingsdagen of trainingen te accrediteren. Voor meer informatie kunt u het beste terecht bij de betreffende wetenschappelijke of beroepsverenigingen.

TIP

- + Ga samenwerken met verschillende ziekenhuizen en betrek ook de wetenschappelijke en beroepsverenigingen. Samen lukt het makkelijker om tot landelijke opleidingsprogramma's te komen die geregistreerd worden in landelijke databases.

Stap 11 Regelmatige terugkoppeling aan de raad van bestuur

DOEL

De raad van bestuur informeren over de voortgang van het borgen van bekwaamheden van gebruikers van medische technologie en de bekwaamheid van medewerkers.

De raad van bestuur is eindverantwoordelijkheid voor de kwaliteit en veiligheid in het ziekenhuis en moet hiervan op de hoogte zijn. Dit is mogelijk door regelmatige terugkoppeling van de stuurgroep aan de raad van bestuur. Hierbij kan de voortgang besproken worden van de verschillende onderdelen, bijvoorbeeld welke medische technologieën op dit moment geborgd zijn. Daarnaast is het van belang dat de raad van bestuur op de hoogte is van de ontwikkelingen, de ervaringen van gebruikers en de bekwaamheid van de gebruikers van medische technologie. Eventuele problemen en wijzigingen van het beleid kunnen worden voorgelegd aan de raad van bestuur.

Stap 12 Evalueren en bijstellen

- **Evalueer de meningen van gebruikers**
- **Evalueer de meldingen**
- **Evalueer de bekwaamheidseisen**
- **Evalueer de opleidingsprofielen**

DOEL

Het evalueren en bijstellen van de verschillende ontwikkelde onderdelen en het proces in het geheel. Door middel van evaluaties ontdekken of het gewenste effect bereikt is en hoe de gebruikers er tegenover staan. Daarnaast moeten de ontwikkelde eisen en opleidingsprofielen voldoende aan blijven sluiten bij de ontwikkelingen.

TIP

- + Zorg ervoor dat de expertgroep na het project blijft bestaan en indien nodig bij elkaar komt. Zij kunnen de evaluaties verzorgen en indien nodig de bekwaamheidseisen, opleidingsprofielen en scholing bijstellen. Daarnaast kunnen gebruikers met vragen of wensen op het gebied bij de expertgroep terecht. Na het doorlopen van de routekaart voor de verschillende medische technologieën zijn er op deze manier groepen met experts voor elke medische technologie, deze groepen kunnen elkaar ook ondersteunen tijdens en na het project.

Evalueer de meningen van de gebruikers

De gebruikers zijn degene die in de dagelijkse praktijk de medische technologieën toepassen. Zij zijn dan ook de personen die aan de bekwaamheidseisen moeten voldoen, extra onderwijs moeten volgen en aan metingen van bekwaamheid moeten voldoen. Evalueer met de gebruikers van de medische technologie wat ze hier van vinden. Sluiten de bekwaamheidseisen voldoende aan op hun werk en wat vinden ze van de scholing en de metingen van bekwaamheid? Daarnaast is belangrijk om aan gebruikers te vragen of en wat ze geleerd hebben van de scholing en de meting. Als er besloten is om diverse pilots te doen, dan is dit een mooi moment om deze pilots te evalueren. Pas zoveel mogelijk aan om gebruikers te ondersteunen, maar houdt hierbij het doel voor ogen.

TIP

+ Herevalueer regelmatig wat de mening van het gebruikers is. Sluiten de bekwaamheidseisen en metingen van bekwaamheid nog voldoende aan of zijn er inmiddels aanpassingen nodig. Dit kunnen korte evaluatiemomenten zijn als er weinig veranderd is.

Evalueer de meldingen

Het doel van dit stappenplan is om van alle gebruikers de bekwaamheden voor het gebruik van medische technologieën te borgen. Hiermee hopen we te bereiken dat er minder incidenten en storingen plaats vinden waarbij medische technologie en gebruikers betrokken zijn en de veiligheid voor patiënten en gebruikers

vergroot wordt. Hierbij kunt u evalueren of het aantal incidenten en storingen afneemt en wat de aard van de meldingen is. Als uit deze evaluaties blijkt dat bepaalde incidenten vaker voorkomen of dat er nieuwe soorten incidenten ontstaan kan de expertgroep ervoor kiezen om de bekwaamheidseisen, scholing of metingen te wijzigen.

Evalueer de bekwaamheidseisen

Medische technologieën ontwikkelen zich snel en het kan noodzakelijk zijn om de bekwaamheidseisen aan te passen. Door met het personeel op regelmatige basis de bekwaamheidseisen en de scholing en metingen te evalueren kan dit snel opgepikt worden. Daarnaast is het belangrijk om de ontwikkelingen van de medische technologie in de gaten houden, zoals nieuwe versies van de technologie of de software. Indien er grote wijzigingen zijn is het belangrijk om zo snel mogelijk de bekwaamheidseisen aan te passen met een groep van experts. Vervolgens moeten de experts evalueren of de scholing en/of de metingen van bekwaamheid aangepast moet worden om ervoor te zorgen dat alle bekwaamheidseisen gedekt zijn. Dit doet u door de stappen 7 t/m 12 opnieuw te doorlopen.

Als er sprake is van een volledig nieuwe medische technologie dan zullen ook stap 3 t/m 5 opnieuw doorlopen moeten worden. Hierbij kan ook gebruik worden gemaakt van de leidraad nieuwe interventies in de klinische praktijk van de Orde Medisch Specialisten en Zorginstituut Nederland. [4] Dit document gaat uitgebreider in op welke stappen genomen moeten worden om een nieuwe interventie zorgvuldig te introduceren.

Evalueer de opleidingsprofielen

Naast de bekwaamheidseisen moeten ook de opleidingsprofielen regelmatig geëvalueerd worden. Dit moet de expertgroep samen met de betreffende gebruikers en hun collega's doen. Is er iets veranderd in de samenwerking of de verantwoordelijkheden waardoor de bekwaamheidseisen veranderen? Dan is het belangrijk om hier ook de eisen, scholing en metingen van bekwaamheid op aan te passen.

Daarnaast kan het zijn dat er nieuwe functies in het ziekenhuis ontstaan of dat een nieuwe gebruikersgroep de medische technologie gaat toepassen. Hiervoor moet de expertgroep nieuwe opleidingsprofielen ontwikkelen of bestaande opleidingsprofielen aanpassen.



1

2



3

4



++

4 Methodologische verantwoording

Deze routekaart is tot stand gekomen op basis van diverse bronnen. Allereerst is er literatuuronderzoek gedaan met als doel om meer informatie te krijgen over medische technologie, het veilig gebruik van medische technologie en de bekwaamheid van gebruikers.

Hierbij is gebruik gemaakt van bestaande professionele en wetenschappelijke literatuur. De literatuur is verzameld via internet searches met de zoekterm “medische technologie” of soortgelijke termen in combinatie met andere zoektermen, zoals “veiligheid”, “gebruik” en “bekwaamheid”. We hebben vooral gebruik gemaakt van rapporten over de Nederlandse situatie, zoals rapporten van de IGZ[8, 17], de werkgroep medische technologie van de NVZ[18] en het NIVEL[7, 19]. Vanuit deze rapporten en documenten is de bijbehorende literatuur gezocht om een breder beeld te krijgen over het gebruik van medische technologie in de praktijk. Daarnaast is gebruik gemaakt van de inzichten in het proefschrift ‘Complexiteit de Baas?! Zorgtechnologie is Mensenwerk[20] en de Blauwdruk leerpaden voor gebruikers van medische technologie ontwikkeld door de NVKF[21].

Vervolgens is een vragenlijst uitgestuurd naar alle Nederlandse ziekenhuizen met betrekking tot de implementatie van het convenant ‘veilige toepassing van medische technologie in ziekenhuizen’. Het doel van deze vragenlijst was om de organisatie omtrent het bewaken van de bekwaamheid van gebruikers van medische technologieën in kaart te brengen. De vragenlijst bevatte vragen over de (registratie van) bekwaamheden van gebruikers, de implementatie van het convenant en de indeling van hulpmiddelen in risicoklassen.

Naast de vragenlijst is bij een aantal ziekenhuizen een aanvullend interview gehouden met de verantwoordelijken voor het implementeren van het convenant. Meestal waren dit medewerkers van de medische technologie afdeling en/of het leerhuis. Hierbij werd dieper ingegaan op succesfactoren en knelpunten tijdens de implementatie van de procedures rondom de bekwaamheid van gebruikers. De voor het interview benaderde ziekenhuizen zijn ziekenhuizen die de rol van voortrekker vervullen betreffende het borgen van de bekwaamheid van gebruikers. Deze ziekenhuizen zijn geselecteerd door middel van instellingsrapporten van de IGZ en

presentaties die zijn gegeven op landelijke evenementen. De interviews waren semi-gestructureerd door middel van een topiclist waarin onderwerpen aan bod kwamen, zoals het systeem van scholing en registratie, de knelpunten en de succesfactoren.

De basis van de inhoud van deze routekaart is tot stand gekomen dankzij bijeenkomsten met drie verschillende expertgroepen. Het doel van deze expertgroepen was het ontwikkelen van bekwaamheidseisen voor drie medische technologieën; infuustechnologie, elektrochirurgie en robotchirurgie. Deze drie technologieën zijn gekozen als hoog risico technologieën voor het uitwerken van bekwaamheidseisen vanwege de diversiteit in gebruikers, de frequentie van gebruik en de complexiteit. Met elke expertgroep zijn twee bijeenkomsten geweest waarbij bekwaamheidseisen zijn ontwikkeld en waarbij is gesproken over het borgen van bekwaamheid voor deze technologie. De expertgroepen bestonden uit gebruikers van de technologie (verpleegkundigen (V&VN), artsen(NVU, NVvH en NVOG) en operatie-assistenten (LVO)), een klinisch fysicus (NVKF), een toetsontwikkelaar (Noordhoff Health en LeQuest) en 2 onderzoekers van het NIVEL. De onderzoekers bereidden de bijeenkomst

en de bekwaamheidseisen voor, zorgden tijdens de bijeenkomst voor een gestructureerd gesprek en verwerkte de input van de experts.

Ten slotte is er voor het project een begeleidingscommissie samengesteld met personen die in de praktijk werkzaam zijn in dit veld en is er gesproken met andere personen die werkzaam zijn in dit veld. Met deze commissie zijn regelmatig gesprekken geweest over de voortgang van het project en de invulling van dit document.

Ter consultatie is deze routekaart voorgelegd aan de leden van de begeleidingscommissie, gebruikers vanuit de praktijk (klinisch fysici en medisch technologen), de commissie kwaliteit en werkgroep TABEE van de NVKF, de schrijvers van het boek 'Complexiteit de Baas?! Zorgtechnologie is Mensenwerk', BMTZ, de werkgroep medische technologie van de NVZ/NFU, een groep specialisten en vertegenwoordigers vanuit de verenigingen betrokken bij de ontwikkeling van de bekwaamheidseisen en aan de IGZ. De van deze groepen ontvangen feedback is zo mogelijk verwerkt in de routekaart.



1

2



3

4

+

++

Referenties

1. NVZ, NFU, and RN, *Convenant veilige toepassing van medische technologie in ziekenhuizen*. 2011, Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen(NVZ), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) en Revalidatie Nederland (RN).
2. NVZ, et al., *Convenant veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg*. 2016, Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen(NVZ), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Revalidatie Nederland (RN) en Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN).
3. *Leidraad Verantwoordelijkheid medisch specialisten bij aanschaf ingebruikname en gebruik medisch apparatuur*. 2014, Orde Medisch Specialisten, Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie.
4. *Leidraad Nieuwe Interventies in de Klinische Praktijk*. 2014, Orde van Medisch Specialisten, Zorginstituut Nederland.
5. *Hoofdlijnenakkoord onderhandelaarsresultaat medisch specialistische zorg 2014 t/m 2017*. 2013, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport: Den Haag.
6. de Blok, C., et al., *Implementatie VWS veiligheidsprogramma*. 2013, NIVEL: Utrecht.
7. Langelaan, M., et al., *Monitor zorggerelateerde schade 2011/2012*. 2013.
8. IGZ, *Staat van de Gezondheidszorg 2008: Risico's van medische technologie onderschat*. 2008, Inspectie voor de Gezondheidszorg: Den Haag.
9. *Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg*. 07-10-2015: <http://wetten.overheid.nl/BWBR0037173/2016-08-01>.
10. *Uitvoeringsbesluit Wkkgz*. 13-11-2015: <http://wetten.overheid.nl/BWBR0037262/2016-07-01>.
11. Doppegieter, R.M.S., *NHG-PraktijkWijzer Kwaliteit & Veiligheid. Bevoegd- en bekwaamheid van medewerkers in de huisartsenpraktijk*. 2012.
12. *Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg*. 11-11-1993: <http://wetten.overheid.nl/BWBR0006251/2016-08-01>.
13. *Wet op de medische hulpmiddelen*. 15-01-1970: <http://wetten.overheid.nl/BWBR0002697/2016-08-01>.
14. *Praktijkgids Prospectieve Risico-Inventarisatie*. 2012, VMS veiligheidsprogramma.
15. Bloom, B.S., et al., *Taxonomy of educational objectives: The classification of educational goals*. 1956, David McKay Company: New York.
16. Schout, B.M.A., et al., *Validation and implementation of surgical simulators: a critical review of present, past and future*. *Surg Endosc*, 2010. 24: p. 536-546.
17. IGZ, *Veilig gebruik van medische technologie krijgt onvoldoende bestuurlijke aandacht in ziekenhuizen*. 2014, Inspectie voor de Gezondheidszorg: Utrecht.
18. *Medische technologie at risk? Onderzoek naar risico's bij medische technologie en mogelijkheden om deze te voorkomen of reduceren*. 2011, Expertgroep medische technologie.
19. Siemerink, K.M., et al., *Zorgen voor veilige toepassing van Medische Technologie. Verkennende interviews in vijf Nederlandse ziekenhuizen*. 2013, NIVEL: Utrecht.
20. den Adel, R.J. and M.D.I. Lansbergen, *'Complexiteit de Baas?! Zorgtechnologie is Mensenwerk'*. 2014.
21. TABEE, *Blauwdruk leerpaden voor gebruikers van medische technologie; bekwaam in medisch technisch handelen*. 2016, Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica.

Bijlage

Artikelen uit het convenant Medische Technologie die betrekking hebben op bekwame gebruikers

Invoeringsfase

3.1 De zorginstelling heeft een procedure voor het aanleggen van een dossier voorafgaand aan de verwerving van een medisch hulpmiddel of een groep medische hulpmiddelen. In dit dossier zijn minimaal opgenomen: de noodzaak van de verwerving, het programma van eisen van de zorginstelling, een risicoanalyse, de bekwaamheidseisen met bijbehorende scholing van de toekomstige gebruikers en technici alsmede een periodiek evaluatieplan.

Hiertoe wordt voor de verwerving van elk nieuw type medisch hulpmiddel een productdossier opgesteld en gearchiveerd. De zorginstelling dient in het productdossier te onderbouwen waarom in voorkomend geval wordt afgeweken van het type en configuratie van de hulpmiddelen die in de zorginstelling al aanwezig zijn.

3.8 De zorginstelling heeft een procedure waarmee wordt zeker gesteld dat een gebruiker die voor het eerst een bepaald medisch hulpmiddel gaat toepassen, voldoende bekwaam is voor het toepassen van het betreffende hulpmiddel.

Gebruikersfase

4.7 De zorginstelling heeft een procedure die leidt tot aantoonbare bevoegdheid en bekwaamheid van gebruikers om met het medisch hulpmiddel handelingen te verrichten. Hieruit blijkt ook wanneer deze bevoegdheid vervalt en wanneer bijscholing noodzakelijk is.

4.10 De zorginstelling heeft een procedure die leidt tot aantoonbare bevoegdheid en bekwaamheid van de interne technici om zelfstandig onderhoud en modificaties aan medische hulpmiddelen te verrichten. Hieruit blijkt ook wanneer bijscholing noodzakelijk is om de bevoegdheid en bekwaamheid op het vereiste niveau te houden.

4.11 De zorginstelling heeft een procedure waarin de bevoegdheid en bekwaamheid van externe technici worden zeker gesteld bij het verrichten van onderhoud en modificaties aan medische hulpmiddelen voordat deze werkzaamheden worden uitgevoerd. Deze externe technici dienen aantoonbaar bevoegd te zijn op niveau van de technicus en niet alleen op niveau van de firma.

4.12 De zorginstelling heeft een procedure waarin wordt toegezien op de naleving van de kwaliteitseisen van opleidingen ten behoeve van gebruikers en technisch personeel met betrekking tot medische hulpmiddelen.



1

2

3

4

5

6

+

++

NIVEL

Postbus 1568 | 3500 BN Utrecht | www.nivel.nl | nivel@nivel.nl

☎ 030 2 729 700 | ☎ 030 2 729 729

EMGO+ Instituut / VUmc

Van der Boechorststraat 7 | 1081 BT Amsterdam | www.emgo.nl

☎ 020-4448384

©2017 NIVEL en EMGO+ Instituut

Deze routekaart is een uitgave van het NIVEL en EMGO. De gegevens mogen gebruikt worden met bronvermelding. (P.J. Porte, L.M. Verweij, C. Wagner. Bekwaamheid gebruikers van medische technologie. Praktische routekaart voor ziekenhuizen en wetenschappelijke verenigingen voor het borgen van bekwaamheden, Utrecht/Amsterdam: NIVEL/EMGO+, 2017).

Ontwerp en realisatie Things To Make And Do | Den Haag