

Rapport



Taakprofiel coördinator Medische Technologie

Tijd voor een inhaalslag



Instituut voor
Verantwoord Medicijngebruik

Colofon

Auteur

drs. M.H.G.A. van Woerkom
mr. R. de Graaff

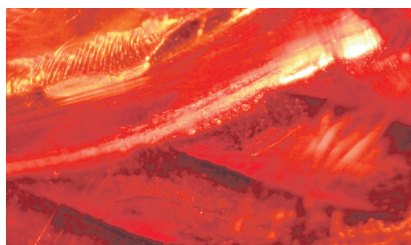
september 2012

Wij hebben de grootst mogelijke zorg besteed aan deze uitgave. Aan de inhoud hiervan kunnen echter geen rechten worden ontleend. Het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik is niet aansprakelijk voor directe of indirecte schade die het gevolg is van het gebruik van de informatie die door middel van deze uitgave is verkregen. Niets uit deze uitgave mag worden gebruikt zonder vooraf verkregen toestemming.

Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik
Postbus 3089, 3502 GB Utrecht
Churchillaan 11, 3527 GV Utrecht
tel 0888 800 400 fax 030 296 29 12
info@medicijngebruik.nl www.medicijngebruik.nl



Instituut voor
Verantwoord Medicijngebruik



Taakprofiel coördinator Medische Technologie tijd voor een inhaalslag

4	Samenvatting
5	Inleiding
7	1 Conclusies en aanbevelingen
7	1.1 Conclusies
7	1.1.1 Nieuw evenwicht in het ziekenhuis
7	1.1.2 Grote diversiteit
7	1.1.3 Probleembesef
7	1.1.4 Verantwoordelijkheid
7	1.1.5 Geen eenduidigheid
7	1.1.6 Geen keuze voor lijn- of stafpositie
8	1.2 Aanbevelingen
8	1.2.1 Nieuwe balans
8	1.2.2 Invulling op maat
8	1.2.3 Versterken van het management
8	1.2.4 Uitvoeren van het convenant
8	1.2.5 Taken coördinator Medische Technologie
8	1.2.6 Lijn- of stafpositie
9	1.2.7 Achtergrond en niveau
9	1.2.8 Bevoegdheden
9	1.2.9 Internationaal vergelijken
10	2 Bevindingen
10	2.1 Discipline van de coördinator
11	2.2 De omgeving van de coördinator
11	2.3 De plaats in de organisatie van de coördinator
12	2.4 De taken van de coördinator
12	2.5 De bevoegdheden van de coördinator
13	2.6 Relatie met andere disciplines
13	2.7 Invloed van buiten
15	3 Voorstel Taakprofiel
15	3.1 Algemeen
16	3.2 De taken van de coördinator
16	3.2.1 Gedragen procedures
17	3.2.2 Implementeren, bewaken en bijstellen
17	3.2.3 Uitvoering of kwaliteitsverbetering
18	<i>Lijnpositie</i>
18	<i>Stafpositie</i>
19	3.2.4 Acute en gevaarlijke situaties
19	3.2.5 Opleidingen en trainingen
19	3.2.6 Prestatie-indicatoren
19	3.2.7 Samenhang technologiebeleid
19	3.2.8 Het bijdragen aan een meldpunt voor incidenten
20	3.3 De omgeving van de coördinator
20	3.4 De plaats in de organisatie
20	3.5 De bevoegdheden van de coördinator
20	3.6 De discipline van de coördinator
21	3.7 De relatie tot andere disciplines
21	3.8 Invloed van buiten
21	3.8.1 Overheid
22	3.8.2 Koepelorganisaties
22	3.8.3 Zorgverzekeraars
22	3.8.4 Opleidingen
22	3.8.5 Onderzoeksinstituten
22	3.8.6 Fabrikanten
	Bijlage
23	1 Stramien interviews coördinator Medische Technologie
27	Verantwoording
28	Literatuur
29	Eindnoten

Samenvatting

Dit advies is gericht op het versterken van de kwaliteit en veiligheid van de medische technologie in ziekenhuizen door het (beter) inrichten van een functie van coördinator Medische Technologie. Op basis van gesprekken met bestaande functionarissen en koepelvertegenwoordigers is een inzicht ontstaan in de huidige situatie. Deze is veelvormig, maar over de hele linie voor verbetering vatbaar. In het feitelijke advies (hoofdstuk 3) beschrijven we de functie zoals die eruit zou kunnen zien. Gezien de bestaande diversiteit maken we geen blauwdruk van de functie, maar beschrijven we de belangrijkste elementen waarmee en de omstandigheden waarin de coördinator de gewenste bijdrage aan goede en veilige medische technologie kan leveren.

Inleiding

Er is een toenemende aandacht voor de medische technologie in de gezondheidszorg. Dat is begrijpelijk gezien de enorme vlucht die de technologie de laatste decennia genomen heeft. De mogelijkheden om patiënten die voorheen niet of alleen met grote kans op *collateral damage* waren te helpen zijn sterk toegenomen. Ingrepen die voorheen grote risico's gaven kunnen nu veilig uitgevoerd worden, zelfs op afstand indien nodig. Er is een grote variëteit aan implantaten en andere hulpmiddelen die de patiënt op maat kunnen bedienen. De zorg is, mede dankzij de technologie, veel efficiënter geworden. In 40 jaar tijd is het aantal ziekenhuispatiënten verdrievoudigd en het aantal bedden verminderd met 60%.

De hoge vlucht van de medische technologie gaat ook gepaard met risico's zoals de Inspectie voor de Gezondheidszorg in het rapport 'Risico's van medische technologie' aangeeft. Een deel van de risico's wordt beschreven in het rapport 'Medische technologie at risk?' van de Expertgroep Medische Technologie. De expertgroep concludeert dat er in ziekenhuizen geen eindverantwoordelijke voor apparatuur en verbruiksartikelen is en dat de technische discipline niet of nauwelijks is vertegenwoordigd in raden van bestuur. De groep adviseert in dat kader een coördinator Medische Technologie aan te stellen en zegt hierover het volgende:

De EMT bepleit per zorginstelling de verantwoordelijkheid (compliance) en accountability voor de kwaliteit en de inzet van medische technologie expliciet vast te leggen. In de huidige situatie is vaak niet duidelijk wie probleem eigenaar is en dreigen zaken tussen wal en schip te geraken. De EMT denkt hierbij aan de benoeming van een Coördinator Medische Technologie die rechtstreeks rapporteert aan de Raad van Bestuur, maar andere organisatorische invullingen zijn ook mogelijk. De verantwoordelijk functionaris zou zowel affiniteit met medische technologie moeten hebben als het mandaat om, waar nodig, te kunnen ingrijpen. De functionaris zou ook de linking-pin zijn tussen de verschillende bij de introductie en toepassing van medische technologie betrokken partijen en (eind)verantwoordelijk zijn voor het proces van kwaliteit, het opstellen van een Programma van Eisen en risicoanalyse. Daarnaast zou deze ook als centraal meldpunt kunnen fungeren voor alle incidenten, waardoor vervolgacties beter gecoördineerd kunnen worden en 'trends' in risico's ook sneller onderkend worden. De eindverantwoordelijkheid ligt bij de raad van bestuur.

De Minister van VWS sluit aan bij dit advies in haar brief aan de Tweede Kamer over de veilige toepassing van medische technologie (GMT/MVG-3096243, 22 december 2011). Zij heeft het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik de opdracht gegeven een taakprofiel van een coördinator Medische Technologie¹ op te stellen door te inventariseren welke soortgelijke functionarissen thans bestaan binnen de ziekenhuizen en wat daarbinnen als best practice zou kunnen fungeren. Op basis van ervaringen met de bestaande functies kan dan een optimaal taakprofiel worden opgesteld. Hiermee faciliteert de Minister ziekenhuizen die een dergelijke functionaris willen aanstellen, of bestaande functies willen heroverwegen. Door aan te sluiten bij wat wij in het veld aan praktijken, ervaringen en ideeën hebben aangetroffen hopen wij een bruikbaar en effectief taakprofiel te hebben geschetst. We maken daarbij o.m. dankbaar gebruik van het convenant Veilige toepassing van medische technologie in ziekenhuizen dat in opdracht van NVZ, NFU en Revalidatie Nederland is verschenen.

¹ In dit rapport gebruiken we verder de term 'coördinator'. Ook gebruiken we in dit kader 'hij', maar bedoelen 'hij' of 'zij'.

1 Conclusies en aanbevelingen

1.1 Conclusies

1.1.1 Medische technologie in samenhang bekeken

Medische technologie betreft apparatuur, instrumentarium en disposables. Deze onderdelen worden in toenemende mate met elkaar toegepast en dienen integraal bekeken te worden.

1.1.2 Nieuw evenwicht in het ziekenhuis

De noodzaak om de toepassing van medische technologie in het ziekenhuis verder te versterken past in de jarenlange ontwikkeling waarbij medische behandeling en technologie steeds gelijkwaardiger zijn geworden. Hierbij past een nieuw evenwicht tussen medische behandeling en medische technologie met betrekking tot beleid, management en uitvoering.

1.1.3 Grote diversiteit

Er zijn grote verschillen in de inrichting van de medisch-technologische functie, zowel in omvang en opleiding van het personeel als in taakuitoefening. Dit weerspiegelt zich in de functies van onze gesprekspartners.

1.1.4 Probleembesef

Bij de geïnterviewden is er goed inzicht in de inhaalslag die nodig is en de problemen die daarbij aangepakt moeten worden. Daarbij is doorgaans sprake van een planmatige aanpak.

1.1.5 Geen eenduidigheid

De veldinventarisatie levert geen eenduidig beeld op voor één invulling van de rol van de coördinator Medische Technologie. Er zijn meer wegen die naar Rome leiden. Belangrijk is vooral dat de noodzakelijke taken goed belegd zijn en dat de (keten-)samenwerking goed georganiseerd is.

1.1.6 Geen keuze voor lijn- of stafpositie

De coördinator kan in principe vanuit twee posities opereren: de lijnpositie met een uitvoerende verantwoordelijkheid voor medische technologie of de stafpositie met een verantwoordelijkheid voor het kwaliteitsproces. Beide posities hebben voor- en nadelen en beide komen in de praktijk voor.

1.2 Aanbevelingen

1.2.1 Nieuwe balans

Ziekenhuizen zouden de sterk toegenomen bijdrage van medische technologie nog beter organisatorisch moeten vertalen. Dit dient te gebeuren door het in coördinatie en uitvoering een prominenter rol te geven en door een cultuur neer te zetten waarin medische technologie intensief en veilig kan worden toegepast en de taken van de coördinator Medische Technologie die in dit advies zijn beschreven vanzelfsprekend door de hele organisatie worden gedragen.

1.2.2 Invulling op maat

Afhankelijk van hun specifieke situatie kunnen raden van bestuur van ziekenhuizen op basis van dit advies een eigen invulling geven aan de functie van coördinator Medische Technologie.

1.2.3 Samenhang met andere functie

Medische technologie dient in ziekenhuizen in samenhang bekeken te worden. De deskundigen op het gebied van medische technologie dienen nauw samen te werken onder leiding van de coördinator Medische Technologie. Zij voeren daartoe een vast overleg, de Technologiecommissie. De taken en bevoegdheden van deze commissie zijn afgeleid van die van de coördinator.

1.2.4 Uitvoeren van het convenant

Een centrale taak van de coördinator is het tot stand brengen, implementeren en onderhouden van procedures en protocollen. Het convenant Veilige toepassing van medische technologie in ziekenhuizen biedt hiervoor een uitstekende leidraad.

1.2.5 Taken coördinator Medische Technologie

De coördinator zou zich bezig moeten houden met:

- ▶ 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 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.

1.2.6 Lijn- of stafpositie

De functie van coördinator kan zowel vanuit een lijnpositie, bijvoorbeeld als hoofd van een afdeling Klinische Fysica, als vanuit een stafpositie worden uitgevoerd. Belangrijk is dat geregeld is dat de functionaris voldoende gezag heeft bij het omgaan met complexe en acute situaties, dat hij voldoende op de hoogte is van inhoudelijke details en risico's, dat de functionaris onafhankelijk kan opereren, en dat hij voldoende informatie- en sturingsmogelijkheden heeft.

1.2.7 Achtergrond en niveau

De coördinator zal een academisch-technische achtergrond moeten hebben om voldoende te kunnen aansluiten bij de inhoudelijke problematiek waarvoor hij komt te staan. Voorkomen moet worden dat het werk van de coördinator een puur bestuurlijk-procedurele is. Kennis en ervaring in de techniek is een must om het gesprek met technici en met medici en managers overtuigend te kunnen voeren. Om als gelijkwaardig te kunnen opereren naast medisch specialisten is een post-master niveau wel aangewezen.

1.2.8 Bevoegdheden

De coördinator dient stevige bevoegdheden te hebben om te kunnen ingrijpen bij onveilige situaties en bij het overtreden van inkoopprocedures, m.n. wanneer de samenhang van het technologiebeleid in het geding is.

1.2.9 Internationaal vergelijken

Ook in het buitenland worstelt men met het goed organiseren van medische technologie. Een internationale vergelijking kan interessante oplossingen en inzichten aan het licht brengen.

2 Bevindingen

Profielschets

Mw. dr. ir. L. Poot, hoofd Klinische Fysica en medische technologie, Isala Klinieken, Zwolle.

"Ons beleid is zelf doen. Wij willen de verantwoordelijkheid zelf dragen en zicht houden op alles wat met technologie te maken heeft. Bij ons lopen beleid en uitvoering dan ook door elkaar. Met zes klinisch fysici zijn we relatief groot. Ieder heeft zijn eigen aandachtsgebied. Bij nieuwe technologieën worden we altijd betrokken. Er is ook een vangnetconstructie voor als we niet betrokken zijn. Dat leidt niet echt tot afwijzingen. Het is hard gegaan met alle ontwikkelingen. Er is veel opwaartse druk. Het wordt alleen maar ingewikkelder."

Met behulp van de actuele literatuur hebben we twee vragenlijsten ontwikkeld, zie bijlage 1. Op basis hiervan zijn er met 14 betrokkenen gesprekken gevoerd. Deze vertegenwoordigden twaalf ziekenhuizen en vijf koepelorganisaties. De gesprekspartners staan in de verantwoording. Thema's die in deze gesprekken naar voren kwamen zijn de volgende:

- ▶ Discipline van de coördinator
- ▶ De omgeving van de coördinator
- ▶ De plaats in de organisatie van de coördinator
- ▶ De taken van de coördinator
- ▶ De bevoegdheden van de coördinator
- ▶ De relatie tot andere disciplines
- ▶ Invloed van buiten

Achtereenvolgens beschrijven we de aspecten die door de diverse gesprekspartners naar voren zijn gebracht. Mede op basis daarvan doen we in hoofdstuk 3 ons voorstel voor het taakprofiel van de coördinator Medische Technologie.

2.1 Discipline van de coördinator

De rol van coördinator Medische Technologie wordt in de praktijk door verschillende disciplines uitgevoerd. We hebben in acht ziekenhuizen gesprekken gevoerd met dergelijke functionarissen, die overigens niet de functiebenaming coördinator Medische Technologie hebben. De functionarissen waren werkzaam in veertien ziekenhuizen. In vier gevallen waren onze gesprekspartners een klinisch fysicus, in drie gevallen ging het om een biomedisch technoloog en in een geval om een technicus met ervaring in het bedrijfsleven. Hoewel de opdracht luidt te komen tot een taakprofiel voor een coördinator Medische Technologie blijkt uit de gevoerde gesprekken dat één profiel niet te maken en is en er meerdere wegen naar Rome leiden. In dit voorstel beschrijven we functie-elementen die in de praktijk kunnen bijdragen aan betere en veiligere technologie in de verwachting dat het veld hiermee zijn voordeel kan doen. De coördinatie van medische technologie dient breder bekeken te worden dan de invulling van een functionaris.

Opleiding tot klinisch fysicus

De klinisch fysicus wordt tot de opleiding toegelaten na een masters in de fysica of een vergelijkbare opleiding zoals die tot biomedisch technoloog met voldoende fysica in het pakket. De opleiding zelf duurt vier jaar en gaat vaak gepaard met een promotie-traject. De opleiding vindt plaats op de werkvloer van een ziekenhuis. Er zijn diverse specialisaties; die tot algemeen klinisch fysicus is breed georiënteerd. Deze klinisch fysici, vaak werkzaam in algemene ziekenhuizen, werken meestal op de terreinen radiologie en nucleaire geneeskunde, maar houden zich daarnaast bezig met bijvoorbeeld laserveiligheid, complexe OK en IC apparatuur, echografie, endoscopie en andere medische technieken. Ook de klinische informatica, het voorzien van de medicus met relevante digitale informatie, behoort vaak tot hun aandachtsgebied. Per jaar komen er 22 opleidingsplaatsen beschikbaar, waarvan acht tot algemeen klinisch fysicus.

Opleiding tot biomedisch technoloog

De opleiding tot biomedisch technoloog is een universitaire opleiding op het raakvlak tussen de (civiel-) technische en medische opleidingen. Er is een post-masteropleiding in ontwikkeling. Biomedisch ingenieurs houden zich veelal bezig met de ontwikkeling van apparatuur voor diagnose en behandeling van ziekten. Ze werken echter ook op het gebied van het begrijpen van de ziekten zelf. De biomedisch technoloog is onder meer opgeleid om beleid te vertalen naar de praktijk en risicoanalyses en projecten uit te voeren. Het gaat om een jonge studierichting. Van de 30 afgestudeerden zijn er ca. 17 biomedisch technologen werkzaam in de zorg.

Profielschets

Ing. J.W. de Jong, hoofd Medische Techniek, UMCG, Groningen.

"Onderhoud en reparatie is onze core-business; de medische afdelingen zijn eindverantwoordelijk voor de medische technologie. Vroeger gebeurde het onderhoud altijd door de oorspronkelijke leverancier. Tegenwoordig doen we veel meer zelf; 80% is zelf op te lossen en dat scheelt veel geld. Het is wel moeilijker om goede mensen te vinden. Je moet ook rekening houden met de veranderde klantvraag. De klant wil geadviseerd en ontzorgd worden. Dat vereist competenties op het gebied van communicatie, administratieve afhandeling en ja ook techniek."

2.2 De omgeving van de coördinator

De klinisch fysici die we spraken vertegenwoordigen negen ziekenhuizen. Kijken we naar deze groep dan valt de enorme diversiteit van de directe professionele omgeving op. In het Amsterdamse OLVG gaat het om één klinisch fysicus die tevens leiding geeft aan de afdeling Medische Techniek. In de Zwolse Isala Klinieken gaat het om een afdeling met zes klinisch fysici, een klinisch fysicus in opleiding en tevens stralingsdeskundige, en drie biomedisch technologen, 26 medewerkers medische instrumentatie en een bedrijfsbureau. De groep van vier klinisch fysici en twee in opleiding die in het Spaarne Ziekenhuis in Hoofddorp actief is, geeft functioneel leiding aan de afdeling Medische techniek en is ook actief in vijf andere ziekenhuizen. In het Antonie van Leeuwenhoek Huis in Amsterdam zijn er tien klinisch fysici werkzaam in resp. innovatie en de kliniek; zij sturen 60 medewerkers aan. De drie biomedisch technologen die wij spraken zijn actief in drie perifere ziekenhuizen en fungeren als stafmedewerker onder de raad van bestuur. De technicus uit het bedrijfsleven is hoofd van de afdeling Medische Techniek in het Groningse UMCG.

Met name gesprekspartners met een relatief kleine afdeling beschrijven hun inspanningen om medische technologie beter geregeld en voldoende bemand te krijgen als een lange weg waarbij zowel richting het management als richting de organisatie veel overtuigingskracht nodig is.

2.3 De plaats in de organisatie van de coördinator

Op een uitzondering na vallen de gesprekspartners rechtstreeks onder een lid van de raad van bestuur, waarmee men korte lijnen zegt te hebben. Doorzettingsmacht ligt soms niet bij de geïnterviewde zelf maar bij het lid van de raad van bestuur. Men geeft dan aan 'gedekt' te worden als dat nodig is. De klinisch fysici en een van de biomedisch technologen zijn lid van de medische staf.

De meningen over de plaats in de organisatie lopen uiteen. Met name de klinisch fysici zijn beducht voor een functionaris die op afstand controleert of beleid voorschrijft. Daarbij wordt aangevoerd dat volgens de wet BIG de klinisch fysicus verantwoordelijk is voor de veilige toepassing van medische technologie. In het algemeen signaleren we een zekere tevredenheid over de plek die onze gesprekspartners op dit moment innemen.

Profielschets

Mw. dr. C. van Vliet-Vroegindeweyj,
Hoofd Klinische Fysica &
Instrumentatie, NKI/AvL. Amsterdam.

"Met onze 70 medewerkers, waarvan 20 in de innovatie, hebben we natuurlijk een luxe positie. De fabrikanten komen hier naartoe als ze iets willen ontwikkelen, innovatie is een belangrijk deel van ons werk. Zo kunnen we ook het hele traject goed begeleiden, vanaf de keuze van de kandidaten en de apparatuur, naar de leveringsinstructie en het implementatieplan. Als ik het - ook internationaal - vergelijk staan we er erg goed voor. Ik vind dat we daar goed mee omgaan; we delen onze kennis zowel met onze vakgenoten als met de industrie."

2.4 De taken van de coördinator

Alle gesprekspartners zijn op enigerlei wijze betrokken bij aanschaf en onderhoud van medische apparatuur. Men formuleert procedures, jaagt de besluitvorming hierover aan en is betrokken bij de uitvoering ervan. Men werkt nauw samen met een afdeling Inkoop en is actief in een investeringscommissie, de materiaaladviescommissie en/of projecten rond de aanschaf en implementatie van nieuwe technologie.

Hoewel we de takenpakketten niet uitgebreid vergeleken hebben, zijn er duidelijke verschillen zichtbaar in de mate waarin men het proces rond medische technologie dekt. Dat varieert van het op afroep adviseren bij voorgenomen nieuwe aankopen tot het mee ontwikkelen van nieuwe apparatuur samen met de fabrikant. Daarbij heeft elk ziekenhuis zo zijn eigen beleidsinstrumentarium ontwikkeld dat varieert van prestatie-indicatoren, een procedure Levenscyclus tot een stroomschema voor de status van de apparatuur.

Alle gesprekspartners hebben medische apparatuur onder hun hoede, maar implanteerbare producten, randsystemen, ICT e.d. vallen maar zelden onder hen. Scopereiniging, validatie van reinigingsapparatuur, laser- en stralingsveiligheid e.d. kennen een multidisciplinair karakter, maar daardoor is vaak niet duidelijk wie de proceseigenaar is, zeker niet op het hogere managementniveau (raad van bestuur en de laag eronder).

Een verschil in taakopvatting dat door de groep biomedisch technologen werd aangegeven is de mate waarin men als coördinator tevens de uitvoering onder handen heeft. De klinisch fysici zijn allen actief betrokken bij de technische vraagstukken zelf en zien dat als een voorwaarde voor het goed kunnen uitoefenen van beleidsmatige en coördinerende taken. De biomedisch technologen zien zich met hun technische en medische kennis als proceseigenaar die tussen de partijen, met name tussen technici, medische/klinische gebruikers en de organisatie, de ketensamenwerking organiseert. Zij zien die interdisciplinaire kennis als voorwaarde.

Bijna alle gesprekspartners geven aan dat het verbeteren van het proces van medische technologie een *ongoing concern* en dat er veel verbeteringen mogelijk zijn. Waar die verbeteringen zitten verschilt per ziekenhuis.

2.5 De bevoegdheden van de coördinator

In de coördinerende taken die onze gesprekspartners uitvoeren hebben zij de verantwoordelijkheid samenwerkingsinitiatieven te nemen, procedures en instrumenten te ontwikkelen, voor te leggen voor besluitvorming en vervolgens uit te voeren wat is afgesproken. De mate waarin de geïnterviewden hierbij bevoegdheden hebben ontvangen of verworven varieert. Een enkele keer liggen de bevoegdheden voor de aanschaf van apparatuur bij de medische afdelingen, in de meeste andere gevallen heeft de geïnterviewde (vaak samen met de afdeling Inkoop) de bevoegdheid om apparatuur al dan niet toe te laten. Daarmee worden onder meer praktijken waarbij fabrikanten apparatuur al dan niet gratis op een afdeling plaatst tegengegaan. In het algemeen is deze bevoegdheid bedoeld om de samenhang in de toepassing van de medische technologie te waarborgen. De meeste gesprekspartners hebben deze bevoegdheid (zwaarwegend advies of doorzettingsmacht) zelf of kunnen het vereiste besluit snel door het verantwoordelijke lid van de raad van bestuur laten nemen. De laatste groep die niet direct de toelatingsbevoegdheid heeft is kleiner. Deze gesprekspartners zijn tevreden met de bestaande regeling.

2.6 Relatie met andere disciplines

Technisch specialisten werken in ziekenhuizen op de eerste plaats samen met medisch specialisten. De techniek staat ten dienste van de behandeling; de ingenieur ten dienste van de arts. Het is de vraag of deze relatie niet aan herziening toe is. De technologie heeft zich immers de laatste decennia zodanig ontwikkeld dat er sprake is van een aparte discipline die naast de medische behandelaar staat. De technologie is voor de arts te complex geworden om volledig te kunnen begrijpen. Niet voor niets is een klinisch fysicus binnen de radiotherapie en de audiologie medeverantwoordelijk voor de behandeling. In de radiotherapie (Antonie van Leeuwenhoek Huis) bestaat deze gelijkwaardigheid door de aard en de risico's van de behandeling al lang, in andere disciplines in door ons bezochte ziekenhuizen lijkt op een enkele uitzondering na nog niet doorgedrongen te zijn dat de voortgeschreden technologie een andere rol en positie van de technisch specialisten vereist. Ook onze gesprekspartners schetsen het beeld van een facilitair bedrijf dat weliswaar steeds professioneler wordt, maar waar geen sprake is van gelijkwaardigheid ten opzichte van het medische bedrijf.

Aanschaf van nieuwe apparatuur is de meeste gedeelde kerntaak van de geïnterviewden. Daarbij zijn inkopers hun natuurlijke partner. De geïnterviewden zijn leidend bij het professionaliseren van het inkoopproces en het efficiënt uitvoeren ervan. Inkopers zijn betrokken bij de voorbereiding, uitvoering en implementatie van (grote) investeringen en tevens bij de aanschaf van implantaten en andere hulpmiddelen. Samenwerking met inkopers, artsen en dergelijke vindt plaats in investeringscommissies en materiaaladviescommissies. Andere functionarissen waarmee men vaak samenwerkt zijn de terzake kundige Steriele medische hulpmiddelen, de ziekenhuishygiënist en de ICT-afdeling.

Profielschets

Drs. ir. G.J. Colenbrander, Spaarne Ziekenhuis, Hoofddorp, en tevens van Kennemer Gasthuis, Haarlem, Rode Kruis Ziekenhuis, Beverwijk, Rijnland Ziekenhuis, Leiderdorp, Zaans Medisch Centrum, Zaandam en Lucas/Andreas Ziekenhuis, Amsterdam. Verder lid commissie Kwaliteit van de Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica.

"Het gat tussen de medische afdelingen en de medische technologie is nu te groot. Ik pleit voor een sterkere rol van de Klinische Fysica om dat gat te dichten. Dat moet planmatig gebeuren zodat het te toetsen is en er moeten stevige bevoegdheden toegekend worden."

2.7 Invloed van buiten

Uit de gesprekken blijkt dat men al of niet via de eigen beroepsvereniging de landelijke discussie rond medische technologie nauwlettend volgt. Men voelt het als een kans, en soms ook als een druk, om tegemoet te komen aan de nieuwe eisen op het gebied van veiligheid en kwaliteit. Men noemt daarbij enerzijds de rapporten van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (2008), van de Expertgroep Medische Technologie (2011) en het convenant tussen NVZ, NFU en Revalidatie Nederland (2011), en anderzijds de kwaliteitstoetsen zoals die van NIAZ die steeds meer inhoudelijk gaan toetsen. Tevens blijkt uit de gesprekken dat de aard en inrichting van de functie van coördinator sterk worden bepaald door de steun van het management, de dynamiek binnen de organisatie en het eigen functioneren.

Andere invloeden van buiten zijn:

- Fabrikanten van medische apparatuur. Deze brengen nieuwe mogelijkheden onder de aandacht en dagen het bestaande systeem van beleid, afspraken en apparatuur soms uit door buiten de afgesproken paden plannen te ontwikkelen en apparatuur te plaatsen, waardoor een integrale afweging wordt gefrustreerd. De financiële belangen die rond medische technologie spelen zijn groot; er gaan miljarden in om. Die belangen kwamen in de gesprekken met de coördinatoren niet prominent naar voren.

Profielschets

Ir. J.W.A. Gutteling, hoofd Medische instrumentele zaken, OLVG, Amsterdam.

"We moeten een hele weg afleggen van de storingsafdeling die we waren tot een centraal punt voor medische technologie. De procedure Levenscyclus voor medische apparatuur die we hebben gemaakt heeft daar veel aan bijgedragen, ook al moet die nog beter geïmplementeerd worden. Het ziekenhuis heeft een sterke decentrale cultuur, maar vanuit de staf wordt ook hard gewerkt om kwaliteit door de hele organisatie heen op hetzelfde plan te krijgen. Op die golf rijd ik mee."

- ▶ Commerciële aanbieders van de geïntegreerde outsourcing. Internationaal is er een tendens zichtbaar om de hele medische technologie uit te besteden, waarbij bestaand personeel ondergebracht wordt bij de commerciële partij. Onze gesprekspartners geven desgevraagd aan hier weinig in te zien en dat voor een op-maat aanpak het integraal deel uitmaken van de organisatie een voorwaarde is.
- ▶ Tracking and tracing van medische hulpmiddelen. Op dit moment worden systemen ontwikkeld om medische hulpmiddelen, met name implantaten, elektronisch te volgen met behulp van barcodes en een registratiesysteem. Dit geeft betere inzichten in het gebruik, de gebruikers en de gebruiksduur die grote invloed kunnen hebben op de processen in het ziekenhuis.
- ▶ Zorgverzekeraars. Onder meer Achmea heeft aangegeven dat zij eisen zal gaan stellen aan de inrichting van de medische technologie. Daarbij gaat het om invloed op de prijs en kwaliteit van de toegepaste hulpmiddelen en apparatuur. In het recente verleden zijn behalve de betreffende patiënten ook zorgverzekeraars de dupe geweest van slechte implantaten. Achmea kondigde enige tijd geleden aan zich hierin actief te gaan opstellen. Een andere zorgverzekeraar maakte enige tijd geleden zelf afspraken met een leverancier en legde die aan een ziekenhuis voor. De deal werd afgewezen op basis van de integrale medische verantwoordelijkheid die het ziekenhuis aanvoerde. Deze problematiek leeft nog nauwelijks bij onze gesprekspartners.

3 Voorstel Taakprofiel

Op basis van onze bevindingen uit de gesprekken en de actuele literatuur doen we hieronder het voorstel voor het taakprofiel voor de coördinator Medische Technologie. Achtereenvolgens komen aan de orde:

- ▶ Algemeen
- ▶ De taken van de coördinator
- ▶ De omgeving van de coördinator
- ▶ De plaats in de organisatie
- ▶ De bevoegdheden van de coördinator
- ▶ De discipline van de coördinator
- ▶ De relatie tot andere disciplines
- ▶ Invloed van buiten

3.1 Algemeen

Hoewel de opdracht luidt te komen tot een taakprofiel voor een coördinator Medische Technologie blijkt uit de gevoerde gesprekken dat één profiel niet te maken is en er meerdere wegen naar Rome leiden. In dit voorstel beschrijven we functie-elementen die in de praktijk kunnen bijdragen aan betere en veiligere technologie in de verwachting dat het veld hiermee zijn voordeel kan doen. De coördinatie van medische technologie dient breder bekeken te worden dan de invulling van een functionaris. De sterk toegenomen rol van de medische technologie in ziekenhuizen vereist ook het in evenwicht brengen van medische behandeling en medische technologie. Zoals de medische discipline al sinds jaar en dag een belangrijke, zo niet de belangrijkste rol in het ziekenhuis speelt, zowel in de behandeling van patiënten als in de aansturing van middelen, zo dient naar onze mening de technische discipline op een vergelijkbaar niveau gebracht te worden. Hiervoor kan het model van de radiotherapie in de oncologische zorg uitstekend als voorbeeld dienen. Hierin heeft de klinisch fysicus een eigenstandige rol, zowel wat betreft apparatuur als de behandeling zelf. Om de medische technologie naar het juiste niveau te brengen is naar onze mening een integratie van de hierbij betrokken disciplines noodzakelijk. Medische technologie betreft medische hulpmiddelen. Dit valt uiteen in apparatuur, instrumentarium en disposables, incl. implantaten. In de praktijk is er onvoldoende aandacht voor het geheel van medische hulpmiddelen en de integratie tussen de onderdelen. Het samenbrengen van functionarissen die voor de onderdelen verantwoordelijk zijn in een Technologicommissie onder leiding van de coördinator Medische technologie moet deze integratie tot stand brengen. De Technologicommissie heeft een lid vanuit de medische staf en rapporteert rechtstreeks aan de raad van bestuur. De commissie zou naast de coördinator Medische Technologie 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 eventuele stafmedewerker. Denkbaar is dat een van de leden van de commissie de rol van coördinator op zich neemt.

De activiteiten van de coördinator moeten passen in het beleidsplanningsproces en kwaliteitscyclus van de organisatie. Het ligt voor de hand om te werken met jaarplannen en jaarverantwoordingen en daarbij eens in bijvoorbeeld de drie jaar een meerjarenplan te ontwikkelen. Taken en bevoegdheden zijn van deze plannen afgeleid. In algemene zin beschrijven we hieronder de verschillende aspecten van de functie.

3.2 De taken van de coördinator

Uitgaande van de onder 3.1 beschreven inhaalslag en de coördinatie vanuit de Technologiecommissie ligt er een uitgebreid en zwaar takenpakket klaar voor een coördinator Medische Technologie. Deze zou moeten bestaan uit:

- ▶ 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.

3.2.1 Gedragen procedures

Veilige en effectieve omgang met medische technologie vereist een weloverwogen en gedegen aanpak die the state of the art weerspiegelt en past bij de systemen en werkwijze van het ziekenhuis waarin ze worden toegepast. Dit dient op papier te staan in de vorm van procedures en protocollen, waarbij gewaakt moet worden voor een papieren tijger. Procedures beogen processen te verbeteren en zijn geen doel op zich. In december 2011 zag het convenant Veilige toepassing van medische technologie in ziekenhuizen het licht. Hierin wordende procedures benoemd die een ziekenhuis moet hebben in respectievelijk:

- ▶ de invoeringsfase: programma van eisen, aanschafdossier, investeringsbeleid, vervangingsplan, aanschaf en bestelling, registratie en identificatie, beheer van registratiegegevens, gebruiksaanwijzing, bekwaamheid gebruiker, installatie, samenhang met andere infrastructuur, proefplaatsingen en implementatie.
- ▶ de gebruiksfase: informatie over onderhoudsstatus, reinigen en opslag (ook t.a.v. disposables), leenapparatuur, zichtapparatuur, gevaarmeldingen en incidenten, registratie van bevoegdheden, bekwaamheden en scholing, risicoafweging bij afwijkingen, maatregelen na ontdekken defect, registratie van bevoegdheden en bekwaamheden interne en externe technici, opleidingen, preventief onderhoud, validaties, extensie op onderhoudsinterval, rapportage onderhoudsstatus, evaluatie preventief onderhoudsplan, correctief onderhoud, analyseren en bewaren van onderhouds- en storingsgegevens en spoedeisende meldingen over betrouwbaarheid.
- ▶ de afstotingsfase van medische hulpmiddelen: afvoer, beperking van functionaliteit, aanpassing inventaris administratie.

Een belangrijke taak van de coördinator Medische Technologie is het tot stand brengen van deze procedures. Deze procedures dienen onder meer de risico's te adresseren die beschreven zijn in het rapport 'Medische technologie at risk' van de Expertgroep Medische Technologie. Bij het ontwikkelen en toepassen van deze procedures wordt hij gesteund door de koepelorganisaties die het convenant hebben getekend, respectievelijk eraan hebben bijgedragen en door de Inspectie voor de Gezondheidszorg die het in haar toezicht zal betrekken.

De taak van de coördinator zal echter vooral zijn de aanpak en het onderliggende denken bij de procedures te doen leven bij de medewerkers van het ziekenhuis en de raad van bestuur. In algemene zin heeft de raad van bestuur hierin een taak door in woord en daad voortdurend het belang van veiligheid en kwaliteit van medische technologie uit te dragen. De coördinator zal door zijn inzet, overtuigingskracht en organisatietalent het belang en de waarde van de procedures moeten overbrengen. Dit kan alleen door belangrijke spelers in een vroeg stadium bij de ontwikkeling te betrekken, door goed voorwerk te doen dan wel gebruik te maken van gedegen (voor-)werk dat elders is gedaan, door realistische stappen te zetten en door veel aandacht te geven aan de verspreiding van de resultaten.

3.2.2 Implementeren, bewaken en bijstellen

Alle procedures lopen het gevaar in de bureaula te verdwijnen, hoe nuttig en bruikbaar ze ook zijn. De coördinator zal veel tijd moeten steken in het onder de aandacht brengen van de nieuwe werkwijze en hij zal zich daarbij moeten verzekeren van de actieve steun van het management en de groep collega's met wie de procedures ontwikkeld zijn. Een implementatieplan moet dan ook altijd onderdeel uitmaken van een nieuwe of aangepaste procedure. Mogelijk gaat het verder en is er ten aanzien van de houding ten opzichte van technologie en veiligheid een cultuurverandering noodzakelijk. Hierin kan de coördinator een belangrijke rol spelen.

De coördinator moet informatie verzamelen over de naleving van de procedures. Dit kan door het vastleggen van de gevolgde stappen, maar daarbij moet hij waken voor het al te veel verhogen van de administratieve lasten. In de meeste gevallen is een periodieke steekproef voldoende. Bewaking dient vooral ook gebruikt te worden om het gesprek aan te gaan met gebruikers en input te krijgen voor bijstelling.

3.2.3 Uitvoering of kwaliteitsverbetering

De coördinator kan in principe vanuit twee posities opereren: de lijnpositie met een uitvoerende verantwoordelijkheid voor medische technologie of de stafpositie met een verantwoordelijkheid voor het kwaliteitsproces. Beide posities hebben voor- en nadelen die we hieronder zullen belichten. We maken geen keuze in dit taakprofiel omdat voor beide iets te zeggen valt en dit het beste bepaald kan worden op basis van de cultuur en voorkeuren van het ziekenhuis in kwestie. Belangrijk is dat geregeld is dat de functionaris voldoende gezag heeft bij het omgaan met complexe en acute situaties, dat hij voldoende op de hoogte is van inhoudelijke details en risico's, dat de functionaris onafhankelijk kan opereren, en dat hij voldoende informatie- en sturingsmogelijkheden heeft.

Lijnpositie

Een coördinator Medische Technologie in een lijnpositie geeft leiding aan de technische medewerkers en is daarmee zelf verantwoordelijk voor een effectieve en veilige toepassing van de technologie vanuit de technische discipline, alsmede de ontwikkeling en introductie van nieuwe technologie. Door leiding te geven aan de inhoudelijk deskundigen en door zelf ook een deel van de werkzaamheden uit te voeren kent hij inhoudelijke details van het werk inclusief problemen en mogelijke risico's, werkt hij direct of indirect samen met de samenwerkingspartners en gebruikers, en is hij in staat om direct bij te sturen wanneer zaken niet goed verlopen.

Door taken op het gebied van kwaliteit en risicomanagement uit te voeren heeft de lijnfunctionaris een andere positie ten opzichte van zijn collega's dan normaal. Er is echter geen sprake van lijnbevoegdheden ten opzicht van medici of andere functionarissen buiten de eigen afdeling. Deze zouden belegd moeten zijn bij een lid van de raad van bestuur zoals beschreven in 3.1.

De coördinator in een lijnpositie zal in de meeste gevallen het hoofd van een van de bij de Technologiecommissie betrokken afdelingen zijn. Een deel van de hier beschreven taken zal hij onderbrengen binnen de afdeling, waarbij het hoofd eindverantwoordelijkheid is. Op deze wijze heeft de coördinator Medische Technologie als leidinggevende enerzijds de positie en de statuur en anderzijds - bij voldoende bezetting - het apparaat om de complexe en belangrijke taken uit te voeren.

Opgemerkt moet worden dat leden van de Technologiecommissie vanuit hun professie een eigenstandige verantwoordelijkheid hebben bij de inzet van technologie. Deze kan ons inziens bestaan naast de verantwoordelijkheden als coördinator of lid van de Technologiecommissie.

Staforpositie

Een coördinator Medische Technologie in een staforpositie staat hiërarchisch los van de technische medewerkers, of zou dat feitelijk moeten zijn, en is daardoor niet verwant met het deel van de organisatie dat verantwoordelijk is voor de toepassing van medische technologie. Stellingnames of besluiten kunnen genomen worden zonder dat eigen (afdelings-)belangen in het geding zijn. De coördinator kan in een staffunctie goed tussen de partijen opereren en heeft door zijn afstand tot de dagelijkse werkzaamheden een betere helicopterview. Deze rol verdraagt zich goed met een centrale aanpak op het gebied van kwaliteit en veiligheid.

De staforpositie levert minder vanzelfsprekend informatie en sturingsmogelijkheden ten opzichte van een lijnpositie. Mogelijk heeft een staffunctionaris minder slagkracht bij het ontbreken van eigen medewerkers. De coördinator in een staforpositie zal een goed onderlegde en (klinisch) ervaren technoloog zijn die door zijn 'bagage' een opbouwende en soms een corrigerende invloed kan hebben op de dagelijkse en beleidsmatige aanpak van de medische technologie in een ziekenhuis. De staforpositie vereist wellicht meer nog dan de lijnpositie goede dekking vanuit de raad van bestuur vanwege het doorgaans ontbreken van een eigen uitvoeringsapparaat. Indien deze randvoorwaarden aanwezig zijn is een krachtige en onafhankelijke uitvoering van de coördinatie rol goed mogelijk.

3.2.4 Acute en gevaarlijke situaties

De verantwoordelijkheid voor medische technologie moet met name in de gebruiksfase altijd duidelijk zijn. Bij gevaarlijke of onoverzichtelijke situaties, bijv. bij brand, lekkage of andere grote problemen dient er altijd een functionaris met coördinerende bevoegdheden beschikbaar te zijn, ook in de avonden en weekenden.

3.2.5 Opleidingen en trainingen

De menselijke factor levert volgens de Expertgroep Medische Technologie de grootste risico's. Onbekendheid met het gebruik en de veiligheidsprocedures leiden vaker tot onveilige situaties dan manco's aan de apparatuur zelf. Opleidingen en trainingen zijn dan ook belangrijke instrumenten in het beter en veiliger omgaan met medische technologie.

Opleiding en training dienen volgens het convenant Veilige toepassing van medische technologie in ziekenhuizen integraal onderdeel uit te maken van een goede aanpak. Het ligt daarom voor de hand om de indicatie, toegang en controle hiervan bij de coördinator te beleggen. De coördinator kan daardoor dit belangrijke onderdeel integraal betrekken bij introductie en gebruik van medische technologie. Vanzelfsprekend dient dit in goede afstemming met een afdeling Human Resources of Personeelszaken te gaan.

3.2.6 Prestatie-indicatoren

De inspanningen en resultaten op het gebied van effectief en veilig gebruik moeten transparant zijn voor gebruikers, management en externe partijen zoals de Inspectie en mogelijk patiënten. Indicatoren zoals ontwikkeld door de NVKF in de "Prestatie-indicatoren Kwaliteitsborging Medische systemen" (2007) zouden vertaald moeten worden naar het niveau van het Veiligheidsmanagementsysteem in de zorg (VMS) en in de Basisset Veiligheidsindicatoren in ziekenhuizen van het programma Zichtbare Zorg van de IGZ. De coördinator Medische Technologie moet vervolgens als eerste eigenaar van de indicatoren op het gebied van medische technologie beleid ontwikkelen en uitvoeren om deze te optimaliseren en de gegevens verzamelen om erover te kunnen rapporteren. De coördinator gebruikt de indicatoren ook intern om medewerkers te informeren en te motiveren.

3.2.7 Samenhang technologiebeleid

De coördinator zorgt in nauw overleg met het (tijdelijk) technisch lid van de raad van bestuur voor een samenhangend technologiebeleid. Dit wordt vastgelegd in een meerjarenplan, dat wordt goedgekeurd door raad van bestuur en medische staf.

3.2.8 Het bijdragen aan een meldpunt voor incidenten.

De coördinator speelt een rol in het bestaande incidentmeldingssysteem van het ziekenhuis door bij te dragen aan een veilige meldcultuur, aan een efficiënte meldprocedure en aan snelle en adequate terugkoppeling aan de melder en andere betrokkenen.

3.3 De omgeving van de coördinator

Zoals de bevindingen in hoofdstuk 2 al lieten zien zijn er grote verschillen tussen ziekenhuizen wat betreft de aanwezigheid van ingenieurs. Het is duidelijk dat de sterk gegroeide technologie in ziekenhuizen begeleiding behoeft van wetenschappelijk opgeleide technici. De technologie is immers omvangrijk en zeer complex geworden. Over het algemeen is er sprake van een achterstand in de bezetting die natuurlijk ook de positie en mogelijkheden van een coördinator Medische Technologie raakt. Zonder voldoende personeel van het juiste niveau zijn bovengenoemde taken niet uitvoerbaar. In een schatting van de TU Eindhoven gaat het om 2000 innovatieve ingenieurs die in de zorg nodig zouden zijn, afgezien van de klinisch fysici in het primaire proces (ten behoeve van de radiotherapie, audiologie en nucleaire geneeskunde). Dit zou neerkomen op een gemiddelde van 20 per ziekenhuis; dit haalt geen van de onderzochte ziekenhuizen.

3.4 De plaats in de organisatie

De Expertgroep Medische Technologie adviseerde al om de coördinator rechtstreeks aan een lid van de raad van bestuur te laten rapporteren. In de paragraaf over het takenpakket laten we de keuze voor een lijn- of stafpositie voor de coördinator over aan de ziekenhuizen zelf. De coördinator werkt in de Technologiecommissie nauw samen met functionarissen die bij de medische technologie in brede zin zijn betrokken. In ieder geval dienen de plaatsing van de functie en de invulling van de omgeving zodanig te worden gekozen dat recht wordt gedaan aan een veel grotere rol van medische technologie in de organisatie.

3.5 De bevoegdheden van de coördinator

Om de omgang met medische technologie op het vereiste hoge niveau te krijgen zal een coördinator flinke bevoegdheden moeten krijgen. Natuurlijk hangen de bevoegdheden samen met de exacte taken die zijn vastgelegd in een jaarplan, kan dit alleen worden beschouwd in relatie tot de organisatorische omgeving waarin de coördinator opereert en zal aan de toekenning van bevoegdheden altijd een groeimodel ten grondslag liggen. De volgende bevoegdheden zijn denkbaar:

- ▶ De bevoegdheid alle activiteiten uit te voeren die voortvloeien uit het goedgekeurde jaarplan.
- ▶ De bevoegdheden die voortvloeien uit de goedgekeurde procedures.
- ▶ De bevoegdheid in te grijpen bij gevaarlijke of onoverzichtelijke situaties betreffende medische apparatuur en -hulpmiddelen, bijv. bij een lekkage of ander defect.
- ▶ De bevoegdheid in te grijpen bij situaties die kennelijk de integriteit van het technologiebeleid aantasten, bijvoorbeeld bij een onaangekondigde aanschaf.
- ▶ De bevoegdheid gevraagd en ongevraagd te adviseren.

3.6 De discipline van de coördinator

De coördinator zal een academisch-technische achtergrond moeten hebben om voldoende te kunnen aansluiten bij de inhoudelijke problematiek waarvoor hij komt te staan. Voorkomen moet worden dat het werk van de coördinator een puur bestuurlijk-procedurele is. Kennis en ervaring in de techniek is een must om het gesprek met technici en met medici en managers overtuigend te kunnen voeren.

Opleidingen die kwalificeren voor deze functie zijn met name die tot algemeen klinisch fysicus en die tot biomedisch technoloog met een post-masteropleiding. De laatste is een relatief nieuwe opleiding die het in zich heeft om zich in de functie van coördinator te bewijzen. Combinaties van algemenere technische opleidingen en relevante ervaring zijn ook mogelijk. Om als gelijkwaardig te kunnen opereren naast medisch specialisten is een post-masterniveau wel aangewezen.

3.7 De relatie tot andere disciplines

De coördinator richt zich in zijn kwaliteitsverbeteringen op de samenwerking met de technische en medische collega's en in de eerste plaats met de leden van de Technologicommissie (zie 3.1). Deze samenwerking is in principe gelijkwaardig en de coördinator zorgt voor een zodanige inbreng en sfeer dat die gelijkwaardigheid ook als zodanig gevoeld wordt. Het luisteren naar en betrekken van de artsen en paramedici bij het beter en veiliger maken van de technologie is dan ook een essentiële taak. Daartoe werkt de coördinator nauw met hen samen in ontwikkelprojecten, werkgroepen en zo nodig op de werkvloer, en legt waar mogelijk de verbinding tussen technisch en medisch personeel. De coördinator maakt deel uit van de medische staf.

De coördinator heeft natuurlijke bondgenoten in inkopers, staffunctionarissen zoals terzake kundigen, HR- en communicatieadviseurs, ICT-ontwikkelaars en kwaliteitsfunctionarissen.

3.8 Invloed van buiten

De coördinator speelt in op externe invloeden en draagt zo nodig ook bij aan onderzoek en beleidsvorming door externe partijen, zoals:

- ▶ Overheid
- ▶ Koepelorganisaties
- ▶ Zorgverzekeraars
- ▶ Opleidingen
- ▶ Onderzoeksinstituten
- ▶ Fabrikanten

3.8.1 Overheid

Zie voor een overzicht van de wettelijke basis het convenant Veilige toepassing van medische technologie in ziekenhuizen, bijlage B. In de brief aan de Tweede Kamer van 23 december 2011 over veilige toepassing van medische technologie geeft de Minister aan directe interventies in 2012 te zullen afbouwen en over te dragen aan veldpartijen. De Inspectie van de Gezondheidszorg en de het bureau Zichtbare Zorg zullen zich bezig houden met vastlegging en controle op (veld-)normen. De raad van bestuur zal hiervoor het eerste aanspreekpunt zijn, die hiervoor de coördinator Medische Technologie zal inzetten.

3.8.2 Koepelorganisaties

Koepelorganisaties spelen door het verzamelen en uitdragen van kennis een belangrijke rol bij het verbeteren en uniformeren van technologiebeleid in ziekenhuizen. Allerlei koepels hebben een bijdrage geleverd aan de twee meest recente publicaties over medische technologie in ziekenhuizen (het convenant Veilige toepassing van medische technologie in ziekenhuizen en het rapport Medische technologie at risk?). Naar verwachting kunnen coördinatoren in ziekenhuizen gebruik blijven maken van hun inspanningen, want onder meer met het vastleggen van het genoemde convenant hebben veldpartijen laten zien de verantwoordelijkheid voor de effectieve en veilige toepassing van medische technologie te willen dragen.

3.8.3 Zorgverzekeraars

Zorgverzekeraars zullen in toenemende mate eisen gaan stellen aan de inzet van medische technologie en daarover afspraken vastleggen met raden van bestuur. Coördinatoren zullen zich hierop moeten voorbereiden door zelf een samenhangend beleid te formuleren en de accountmanager van de dominante zorgverzekeraar proactief bij ontwikkelingen te betrekken.

3.8.4 Opleidingen

Aandacht voor de integrale aanpak van medische technologie in ziekenhuizen dient onderdeel te zijn van de (post-)academische opleidingen zoals die tot algemeen klinisch fysicus en biomedisch technoloog. Voor de laatste is er een postmaster opleiding in ontwikkeling aan het Stan Ackermans Instituut van 3TU (het samenwerkingsverband tussen de drie technische universiteiten) in samenwerking met de beroepsgroep biomedisch technologen in de zorg (BMT-Z).

3.8.5 Onderzoeksinstituten

Via contacten met onderzoeksinstituten zijn zowel resultaten als het uitblijven van resultaten te onderzoeken. Ook voor deze instituten kunnen coördinatoren interessante partners zijn, zowel voor onderzoek als verbetering van de technische en medische opleiding.

3.8.6 Fabrikanten

Fabrikanten zijn een belangrijke bron van informatie en ondersteuning voor nieuwe en bestaande technologie. Coördinatoren dienen zich te houden aan de Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH) bij aanschaf en onderhoud van medische technologie en dienen te voorkomen dat de integrale aanpak in het gevaar komt. Daarbij hebben beslissingen rond technologie verstreckende budgettaire gevolgen zowel op het gebied van het investeringsbudget als voor personele en materiële kosten, ook voor de langere termijn. Coördinatoren hebben een belangrijke rol in het opstellen en uitvoeren van de lange termijn strategie in dezen.

Stramien interviews coördinator Medische Technologie

Versie ziekenhuizen

1. Functie en plaats

- a. Naam
- b. Organisatie
- c. Functie
- d. Plaats in de organisatie
- e. Positionering t.o.v. raad van bestuur
- f. Verantwoordelijke in raad van bestuur

2. Hoe is de kwaliteit en inzet van medische technologie vastgelegd?

- a. Is er een kwaliteits- en veiligheidsmanagementsysteem?
- b. Zijn de verantwoordelijkheden en regelingen ten aanzien van kwaliteitsborging van medische technologie ingebed in het veiligheidsmanagementsysteem van de instelling?
- c. Is er een procedure waarin de kwaliteitsborging en risicomanagement van medische hulpmiddelen gedurende de gehele levenscyclus expliciet is belegd?
- d. Is er een procedure waarin de verantwoordelijkheid voor het technisch beheer van medische hulpmiddelen expliciet is belegd?
- e. In hoeverre is het convenant 'Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis' van toepassing op het gebied van:
 - i. De invoeringsfase
 - ii. De gebruiksfase
 - iii. De afstotingsfase
- f. Heeft de raad van bestuur een expliciete rol bij afwijkingen in de procedure?

3. Hoe zijn de verantwoordelijkheden verdeeld?

- a. Is er een stroomschema of een organisatieplaatje?
- b. Wat zijn de belangrijkste functionarissen die zich met kwaliteit en inzet van medische technologie bezighouden? Hoe is globaal de verdeling van hun mandaten en bevoegdheden? Hoort daar de bevoegdheid bij om in te grijpen?
- c. Zijn de volgende taken toebedeeld aan een of meer functionarissen?
 - i. Fases van de levenscyclus
 - ii. Verantwoordelijkheden voor toepassing
 - iii. Verantwoordelijkheden voor onderhoud

4. Hoe werkt de praktijk?

- a. Wie en wat is leidend bij kwaliteit en inzet van medische technologie?
- b. In hoeverre is er sprake van een totaaloverzicht bij één persoon of groep of is er meer sprake van opdeling van aandachtsgebieden?
- c. Zijn er technologieën, producten of (deel-)aspecten zonder probleemeigenaar/ aandachtsfunctionaris? Zo ja, welke?

- d. Waar is sprake van strijdigheid tussen aandachtsgebieden waardoor rationaliteit en besparingen in het gedrang kunnen komen?
- e. Waar ligt braakliggend terrein voor een coördinator?

5. Invulling taakprofiel coördinator Medische Technologie

De Expertgroep Medische Technologie (EMT) pleit in haar rapport om de kwaliteit en de inzet van medische technologie expliciet vast te leggen. In de huidige situatie is vaak niet duidelijk wie probleem eigenaar is en dreigen zaken tussen wal en schip te geraken. De EMT denkt hierbij aan de benoeming van een Coördinator Medische Technologie die rechtstreeks rapporteert aan de Raad van Bestuur, maar andere organisatorische invullingen zijn ook mogelijk. De verantwoordelijk functionaris zou zowel affiniteit met medische technologie moeten hebben als het mandaat om, waar nodig, te kunnen ingrijpen. De functionaris zou ook de linking-pin zijn tussen de verschillende bij de introductie en toepassing van medische technologie betrokken partijen en (eind)verantwoordelijk zijn voor het proces van kwaliteit, het opstellen van een Programma van Eisen en risicoanalyse. Daarnaast zou deze ook als centraal meldpunt kunnen fungeren voor alle incidenten, waardoor vervolgacties beter gecoördineerd kunnen worden en 'trends' in risico's ook sneller onderkend worden. De eindverantwoordelijkheid ligt bij de Raad van Bestuur.

- a. In hoeverre komt uw huidige functie of die van een collega overeen met die van coördinator Medische Technologie (CMT) zoals hierboven bedoeld?
- b. Welke meerwaarde zou een dergelijke functionaris resp. functie-invulling voor uw organisatie kunnen hebben? Waar ziet u nadelen of struikelblokken?
- c. Welke plaats in uw organisatie zou u prefereren voor deze coördinator? Hoe krijgt deze functionaris voldoende onafhankelijkheid en statuut en toch voldoende voeling met de dagelijkse praktijk?
- d. Over welke opleiding en ervaring zou een CMT naar uw mening moeten beschikken?
- e. Wat zijn naar uw mening de belangrijkste vaardigheden van een CMT?

6. Totstandkoming taakprofiel

- a. Beschikt u over documenten, artikelen of contacten die voor ons werk belangrijk kunnen zijn?
- b. Bent u bereid om mee te lezen met het advies dat wij aan het ministerie van VWS gaan uitbrengen?

Versie beleid

1. Functie en plaats

- a. Naam
- b. Organisatie
- c. Functie
- d. Betrokkenheid bij het onderwerp

2. Hoe beoordeelt u huidige de kwaliteit en inzet van medische technologie?

- a. Zijn de kwaliteits- en veiligheidsmanagementsysteem in de ziekenhuizen van voldoende niveau?
- b. Wat is de status van
 - i. De kwaliteitsborging van medische technologie
 - ii. De kwaliteitsborging en risicomanagement van medische hulpmiddelen
 - iii. Het technisch beheer van medische hulpmiddelen

3. Hoe beoordeelt u de verantwoordelijkheidsverdeling?

- a. Wat zijn de belangrijkste functionarissen die zich met kwaliteit en inzet van medische technologie bezighouden? Hoe is globaal de verdeling van hun mandaten en bevoegdheden? Hoort daar de bevoegdheid bij om in te grijpen?
- b. Zijn de volgende taken toebedeeld aan een of meer functionarissen?
 - i. Fases van de levenscyclus
 - ii. Verantwoordelijkheden voor toepassing
 - iii. Verantwoordelijkheden voor onderhoud
- c. Kan de raad van bestuur haar eindverantwoordelijkheid voor medische technologie afdoende waar maken?

4. Hoe werkt de praktijk?

- a. Wie en wat is leidend bij kwaliteit en inzet van medische technologie?
- b. In hoeverre is er sprake van een totaaloverzicht bij één persoon of groep of is er meer sprake van opdeling van aandachtsgebieden?
- c. Zijn er technologieën, producten of (deel-)aspecten zonder probleemeigenaar/ aandachtsfunctionaris? Zo ja, welke?
- d. Waar is sprake van strijdigheid tussen aandachtsgebieden waardoor rationaliteit en besparingen in het gedrang kunnen komen?
- e. Waar ligt braakliggend terrein voor een coördinator?

5. Invulling taakprofiel coördinator Medische Technologie

De Expertgroep Medische Technologie (EMT) pleit in haar rapport om de kwaliteit en de inzet van medische technologie expliciet vast te leggen. In de huidige situatie is vaak niet duidelijk wie probleemeigenaar is en dreigen zaken tussen wal en schip te geraken. De EMT denkt hierbij aan de benoeming van een Coördinator Medische Technologie die rechtstreeks rapporteert aan de Raad van Bestuur, maar andere organisatorische invullingen zijn ook mogelijk. De verantwoordelijk functionaris zou zowel affiniteit met medische technologie moeten hebben als het mandaat om, waar nodig, te kunnen ingrijpen. De functionaris zou ook de linking-pin zijn tussen de verschillende bij de introductie en toepassing van medische technologie betrokken partijen en (eind)verantwoordelijk zijn voor het proces van kwaliteit, het opstellen van een Programma van Eisen en risicoanalyse.

Daarnaast zou deze ook als centraal meldpunt kunnen fungeren voor alle incidenten, waardoor vervolgacties beter gecoördineerd kunnen worden en 'trends' in risico's ook sneller onderkend worden. De eindverantwoordelijkheid ligt bij de Raad van Bestuur.

- a. Welke meerwaarde zou een dergelijke functionaris naar uw mening kunnen hebben? Waar ziet u nadelen of struikelblokken?
- b. Welke plaats in uw organisatie zou u prefereren voor deze coördinator? Hoe krijgt deze functionaris voldoende onafhankelijkheid en statuut en toch voldoende voeling met de dagelijkse praktijk?
- c. Over welke opleiding en ervaring zou een CMT naar uw mening moeten beschikken?
- d. Wat zijn naar uw mening de belangrijkste vaardigheden van een CMT?

6. Totstandkoming taakprofiel

- a. Beschikt u over documenten, artikelen of contacten die voor ons werk belangrijk kunnen zijn?
- b. Bent u bereid om mee te lezen met het advies dat wij aan het ministerie van VWS gaan uitbrengen?

Verantwoording

Om in het geschetste taakprofiel goed aan te kunnen sluiten bij de bestaande praktijk hebben wij gesproken met diverse verantwoordelijken voor medische technologie in ziekenhuizen en een aantal andere betrokkenen.

- ─ Mw. ir. L. Poot, hoofd Klinische Fysica en medische technologie, Isala Klinieken, Zwolle.
 - ─ Ing. J.A.W. van Ringelstein, stafadviseur Bedrijfsbureau, UMCG, Groningen.
 - ─ Ing. J.W. de Jong, hoofd Medische Techniek, UMCG, Groningen.
 - ─ Mw. dr. C. van Vliet-Vroegindeweij, Hoofd Klinische Fysica & Instrumentatie, NKI/AvL, Amsterdam.
 - ─ Drs. ir. G.J. Colenbrander, Spaarne Ziekenhuis, Hoofddorp, en tevens van Kennemer Gasthuis, Haarlem, Rode Kruis Ziekenhuis, Beverwijk, Rijnland Ziekenhuis, Leiderdorp, Zaans Medisch Centrum, Zaandam en Lucas/Andreas Ziekenhuis, Amsterdam. Verder lid commissie Kwaliteit van de Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica.
 - ─ Ir. J.W.A. Gutteling, hoofd Medische instrumentele zaken, OLVG, Amsterdam.
 - ─ Prof. Dr. Ir. W.E.J.E. Cottaar, TU Eindhoven
 - ─ Drs. J.F. Zengerink, chirurg, Sint Franciscus Gasthuis, Rotterdam, lid commissie Patiënt veiligheid NVvH.
 - ─ Mw. Prof. dr. C. Wagner, hoogleraar Patiëntveiligheid, VUmc/EMGO en programmaleider Kwaliteit en veiligheid, NIVEL.
 - ─ Mw. Mr. T. Boshuizen, MHA, senior beleidsadviseur NVZ Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen.
 - ─ A. Schuurmans, senior beleidsmedewerker inhoudelijke zaken NFU Universitair Medische Centra
 - ─ Prof. G.J. Verkerke, voorzitter Expertgroep Medische Technologie
 - ─ Ir. R.J. Drost, general manager NAMCO Healthcare Technology, lid expertgroep Medische Technologie.
 - ─ L.H.M. Knaven, branchemanager Medische Technologie, FHI Federatie Medische Technologie
 - ─ Ir. W.M. Kleine, Biomedisch technoloog, Streekziekenhuis Koningin Beatrix, Winterswijk.
 - ─ Ir. E.G. Tiemens, Biomedisch technoloog, Deventer Ziekenhuis.
 - ─ Ir. D. Theunissen, Biomedisch technoloog, BovenIJ Ziekenhuis Amsterdam.
- De laatste drie zijn bestuurslid van de Beroepsvereniging voor biomedische technologen in de zorg (BMTZ).

Dit rapport is voor een belangrijk deel geïnspireerd op de informatie, ervaringen en ideeën van bovengenoemde gesprekspartners. De meesten hebben commentaar geleverd op eerdere versies van het rapport.

De schrijvers van dit rapport zijn:

- ─ Drs. M.H.G.A. van Woerkom, adviseur bij het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik.
- ─ Mr. R. de Graaff, eigenaar van Seijgraaf consultancy bv.

Meegelezen hebben:

- ─ Mw. drs. J.M. Puiman, ministerie van VWS
- ─ Dr. J.E. de Metz, Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik.

Literatuur

- ▶ Staat van de Gezondheidszorg 2008, Risico's van medische technologie onderscat, Inspectie voor de Gezondheidszorg.
- ▶ Medische technologie at risk? Expertgroep Medische Technologie, 2011.
- ▶ Kamerbrief Veilige toepassing medische technologie, 22 december 2011.
- ▶ Arts is machine niet altijd de baas, R.J.H. Crommentuyn, Medisch Contact 65(2010)2112.
- ▶ Ziekenhuis is één groot apparaat, A.W. Boeke, M.D.I. Lansbergen, R.J. den Adel, E.C.M. van der.
- ▶ Wilden-van Lier, Medisch Contact 41(2010)2122.
- ▶ Prestatie-indicatoren Kwaliteitsborging medische systemen, NVKF 2007.
- ▶ Kwaliteitsborging medische systemen: een praktische gids, NVZ, 2004.
- ▶ Praktijkgids Risicomanagement en medische technologie, NVZ, 2007.

Eindnoten

- ⁱ Op de heer Knaven van de FHI na spraken de geïnterviewden op persoonlijke titel.
- ⁱⁱ Het convenant is het resultaat van een werkgroep onder leiding van NVZ en NFU in nauwe samenwerking met vertegenwoordigers uit het veld: Orde van Medisch Specialisten (Orde), Nederlands Instituut voor Accreditatie in de Zorg (NIAZ), Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF), Vereniging van ziekenhuis instrumentatietechnici (VZI), Nederlandse Vereniging voor Technisch facilitair management in de Gezondheidszorg (NVTG), NEVI-Zorg, Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen (VDSMH) en de Werkgroep Instrumentatie Beheer Academische Ziekenhuizen (WIBAZ). Het convenant is mede tot stand gekomen met adviezen van NAMCO Healthcare Technology, Medicta, Kerteza, Meditain en Biomedisch Technologen in de zorg (BMTZ).
- ⁱⁱⁱ Intreerede prof.dr.ir. Ward Cottaar, uitgesproken op 20 april 2012, Technische Universiteit Eindhoven.
- ^{iv} Een post-masteropleiding is in ontwikkeling aan het Stan Ackermans Instituut van 3TU (het samenwerkingsverband tussen de drie technische universiteiten) in samenwerking met de beroepsgroep biomedisch technologen in de zorg (BMT-Z).



Instituut voor
Verantwoord Medicijngebruik