

# **Veilige toepassing van medische technologie in Nederlandse ziekenhuizen**

## **Naam richtlijn**

***Blauwdruk leerpaden voor gebruikers van medische technologie; bekwaam in medisch technisch handelen***

## **Naam initiatiefnemende wetenschappelijke vereniging**

Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF)

## **Colofon**

Werkgroep TABEE

Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF)

Augustus, 2016 (versie 2.2)

## **Samenstelling van de werkgroep**

Marcia Emmer (klinisch fysicus, Rijnstate,)

Sanne Vaartjes (klinisch fysicus, ZGT, )

Iris Blonk (biomedisch technoloog, Onze Lieve Vrouwe Gasthuis)

Ido de Boer (klinisch fysicus, HagaZiekenhuis)

Erik Gelderblom (klinisch fysicus, Radboudumc, voorzitter TABEE)

Job Gutteling (klinisch fysicus, Onze Lieve Vrouwe Gasthuis)

Vera Lagerburg (klinisch fysicus, Onze Lieve Vrouwe Gasthuis)

Alex Rem (klinisch fysicus, UMC Utrecht)

Raymond Sladek (klinisch fysicus, Maastricht Ziekenhuis)

Christiaan van Swol (klinisch fysicus, St. Antonius Ziekenhuis)

## Samenvatting

Om veilige en kwalitatief hoogwaardige zorg te kunnen leveren aan patiënten, is borging van de bekwaamheid van gebruikers van medische technologie cruciaal. Ziekenhuizen zijn al gewend aan het organiseren van scholing en toetsing rond de voorbehouden handelingen zoals beschreven in de Wet BIG (1993). Het werken met (risicovolle) medische technologie wordt door veel instellingen ook gezien als een risicovolle handeling waarvoor aantoonbare bekwaamheid noodzakelijk is. Vanaf het jaar 2000 is er niet alleen aandacht voor de toepassing van specifieke apparatuur, maar wordt de noodzaak van integrale kwaliteitsborging bij het werken met medische apparatuur duidelijk. Zowel de Orde van Medisch Specialisten (tegenwoordig opgegaan in de Federatie van Medisch Specialisten), als de NVZ, NFU en Revalidatie Nederland hebben leidraden gepubliceerd waarin van instellingen wordt geëist om bevoegd- en bekwaamheden van gebruikers van medische technologie aantoonbaar te maken middels een portfolio en te onderhouden.

Ziekenhuizen worden geacht zelf vorm en inhoud te geven aan scholing, toetsing en registratie van bevoegd- en bekwaamheden. Het doel van deze blauwdruk is een handvat te bieden bij het opstellen van leerpaden voor risicovolle handelingen met medische technologie. De blauwdruk bestaat uit een stappenplan om leerpaden te maken met de bijbehorende uitleg en onderbouwing. Het stappenplan is grotendeels gebaseerd op het Dick and Carey Model (Dick et al., 2009) voor *instructional design*.

Hoofdelementen van het stappenplan zijn het vaststellen van de technologiegroepen waarvoor een leerpad vereist is; het analyseren van de handelingen waarbinnen de technologieën gebruikt worden evenals de betrokken gebruikers; het beschrijven van de vereiste kennis, vaardigheden en attitude; en het bepalen van de scholing en toetsing die vereist is om gebruikers aantoonbaar bekwaam te maken en te houden.

## Inhoudsopgave

1. Inleiding .....	4
2. Doel en doelgroep .....	4
3. Definities.....	5
4. Stappenplan.....	6
5. Methode ontwikkeling .....	8
6. Werkwijze werkgroep.....	8
7. Uitgangsvragen.....	9
8. Theoretische achtergrond .....	9
8.1 Achtergrond kwaliteitsborging en wettelijk kader .....	9
8.2 Theoretische achtergrond leerpaden.....	11
9. Literatuur .....	17

## **1. Inleiding**

Om veilige en kwalitatief hoogwaardige zorg te kunnen leveren aan patiënten, is borging van de bekwaamheid van gebruikers van medische technologie van cruciaal belang. Eisen aan scholing van gebruikers zijn onder andere beschreven in de NVKF prestatie indicatoren (Vaartjes, 2007), diverse RIVM rapporten (De Bruijn en Van Drongelen, 2012; De Vries et al., 2014a; De Vries et al., 2014b), Leidraad van de Orde van Medisch Specialisten (Orde van Medisch Specialisten, 2008 en 2014a) en in het Convenant Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis (NVZ et al., 2011).

Een leerpad bestaat uit scholing en toetsing die nodig is om de bekwaamheid van de gebruiker vast te stellen, op het juiste niveau te brengen en/of te houden. Ziekenhuizen worden geacht zelf vorm en inhoud te geven aan scholing, toetsing en registratie van bevoegd- en bekwaamheden binnen die leerpaden. De enorme variatie in technologie, omgeving en gebruikers vereisen ook maatwerk. Maar vaak bestaat het gevoel de expertise te missen om eindtermen vast te stellen waarop de scholing- en toetsingsvorm gebaseerd moeten worden. Waar mogelijk is meer eenduidigheid op het niveau van eindtermen dan ook wenselijk. Bovendien ervaren ziekenhuizen de vrijheid om de leerpaden zelf in te vullen ook als een last omdat ze opzien tegen de organisatie die dit met zich meebrengt. De werkgroep TABEE heeft een blauwdruk ontwikkeld om leerpaden voor risicovolle handelingen met medische technologie te ontwikkelen. Met deze blauwdruk wordt er een basis geboden van waaruit ziekenhuizen kunnen werken om de borging van de bekwaamheid van gebruikers van medische technologie te organiseren.

De feitelijke blauwdruk wordt gevormd door het stappenplan dat in hoofdstuk vier wordt gepresenteerd en kort toegelicht. De hoofdstukken die daarna volgen zijn ter verantwoording en onderbouwing van de blauwdruk. Het doel, doelgroep en de belangrijkste definities zijn in hoofdstuk twee en drie te vinden.

## **2. Doel en doelgroep**

Doel van deze blauwdruk is het bieden van een handvat bij het opstellen van leerpaden voor risicovolle handelingen met medische technologie. De werkgroep hoopt hiermee bij te dragen aan een zo veilig, kwalitatief hoogwaardige en doelmatige inzet van medische technologie als mogelijk in Nederlandse ziekenhuizen.

Doelgroep voor de blauwdruk zijn alle betrokkenen bij het organiseren van borging van de bekwaamheid van gebruikers van medische technologie in ziekenhuizen. Hierbij wordt onder meer gedacht aan Raden van Bestuur en het ziekenhuismanagement, medewerkers van leerhuizen of academies, afdelingen personeelszaken, medische techniek en klinische fysica.

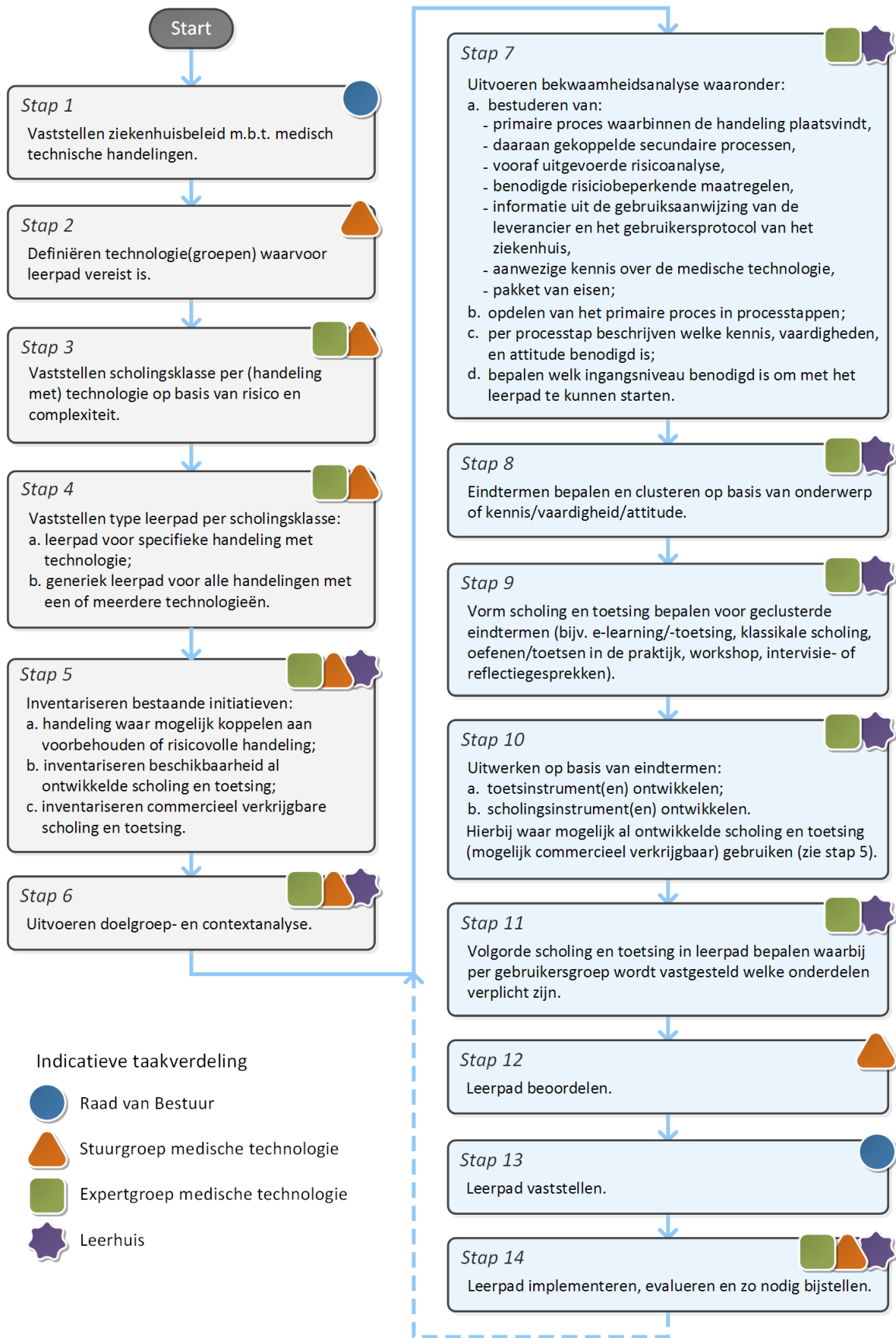
Alle gebruikers van medische technologie moeten bevoegd en bekwaam zijn om ermee te kunnen en mogen werken. In de diverse literatuur wordt geen onderscheid gemaakt tussen de verschillende gebruikersgroepen zoals medewerkers, leerlingen, assistierenden of medisch specialisten. De leerpaden zijn dan ook bedoeld voor alle gebruikersgroepen die de betreffende medische technologie toepassen in het ziekenhuis, kortom alle gebruikers.

### 3. Definities

Tabel 1 - Definities

Term	Omschrijving
Bekwaam	Een gebruiker is bekwaam wanneer hij/zij beschikt over kennis en vaardigheid: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kennis over de handeling, de technieken, het doel, de anatomie, de risico's (contra-indicaties), voor- en nazorg en eventuele complicaties.</li> <li>- Vaardigheid met het uitvoeren van de handeling en de bijkomende activiteiten (beslissen, interpreteren, communiceren etc.) (CIBG, 2015)</li> </ul>
Bevoegd	Een gebruiker is bevoegd wanneer hij/zij beschikt over het juiste diploma en/of de vereiste bijscholing heeft gevolgd. Een gebruiker bezit voldoende theoretische kennis om de handeling uit te voeren, weet wat de handeling inhoud, wat de risico's zijn en wat te doen bij eventuele incidenten.
Eindterm	Omschrijving van de kennis, vaardigheden en/of attitude waarover de gebruiker moet beschikken (onderwerpen van toetsing of scholing).
Gebruiker	Persoon die medische technologie toepast in een zorgproces. Dit is degene die de handeling met het medisch hulpmiddel verricht, daarbij assisteert of opdracht daartoe geeft (direct of indirect via een order).
Gebruikersgroep	Groep gebruikers met dezelfde rol in de toepassing van een medische technologie zoals medisch specialisten, physician assistants, assistierenden, super-users of verpleegkundigen.
Leerdomein	In dit document worden de volgende leerdomeinen onderscheiden: kennis, vaardigheden en attitude (KVA).
Leerpad	Scholing en toetsing die leidt tot een bekwame gebruiker van een medische technologie. Afhankelijk van de eindtermen per gebruikersgroep maakt meer of minder scholing of toetsing deel uit van het leerpad.
Medisch hulpmiddel	Elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van elk hulpstuk en de software die voor de goede werking ervan benodigd is, dat of die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische of therapeutische doeleinden, en door de fabrikant is bestemd om bij de mens te worden aangewend voor: <ul style="list-style-type: none"> <li>- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,</li> <li>- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,</li> <li>- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,</li> <li>- beheersing van de bevruchting, waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund. (Wet op de medische hulpmiddelen, 1970)</li> </ul>
Medisch technische handeling	Handeling in de patiëntenzorg waarbij medische technologie wordt gebruikt.
Medische technologie	De toepassing van medische hulpmiddelen in de patiëntenzorg.
Risicovolle handeling	Een handeling die bij onjuiste uitvoering risico's oplevert voor de gezondheid van de patiënt, maar niet voorbehouden zijn aan bepaalde beroepsgroepen, in tegenstelling tot een voorbehouden handeling.
Scholingsklasse	Bundeling van medische technologie(groepen) op basis van o.a. risico's en complexiteit. Hoe hoger de scholingsklasse, des te groter de noodzaak tot het organiseren van scholing voor de technologie(groepen) in deze klasse.

## 4. Stappenplan



**Figuur 1** - Stappenplan voor het ontwikkelen van een leerpad voor het aantoonbaar maken van de bekwaamheid van een gebruiker van medische technologie.

## Toelichting stappenplan

Er is gekozen om de blauwdruk te presenteren in de vorm van een stappenplan, zoals getoond in figuur 1. De stappen worden hieronder kort toegelicht:

1. De Raad van Bestuur is verantwoordelijk voor het vaststellen van het beleid omtrent medisch technisch handelen. De registratie van bevoegd- en bekwaamheden van gebruikers, evenals het onderhouden van de bekwaamheid door gebruikers vormt een onderdeel hiervan.
2. Er wordt vastgesteld voor welke medische technologie of groepen van technologie de ontwikkeling van een leerpad vereist of gewenst is. Dit is een indeling op een hoog abstractieniveau, zoals bijvoorbeeld: voor de toepassing van medische technologie met een risicoklasse van IIa of hoger volgens de CE-markering. Voorbeelden van technologiegroepen zijn infusietechnologie en elektrochirurgische apparatuur.
3. Voor de (handelingen met) medische technologie waarvoor een leerpad gewenst/vereist is, wordt de scholingsklasse vastgesteld. De scholingsklasse is een maat voor de noodzaak tot scholing en toetsing en is afhankelijk van de risicoklasse van de medische technologie én eigenschappen van de handeling (complexiteit, patiëntrisico, omgeving, etc.). Bij het gebruik van meerdere technologieën binnen een handeling kan de technologie met hoogste risicoklasse genomen worden als uitgangspunt.
4. Per scholingsklasse wordt het type leerpad gekozen. Specialistische, hoog-complexe handelingen met risicovolle technologie behoeven een individueel leerpad (bijvoorbeeld: robotchirurgie bij prostaatingrepen door urologen). Handelingen met risicovolle technologie die op vergelijkbare wijze binnen het ziekenhuis wordt toegepast, kunnen een gezamenlijk leerpad hebben (bijvoorbeeld: elektrochirurgie op OK door alle snijdende specialisten). De toepassing van verschillende laag-risico medische technologieën kan gebundeld worden in een generiek leerpad (bijvoorbeeld: gebruik van alle laag-risico medische technologie op een verpleegafdeling door alle verpleegkundigen van het ziekenhuis).
5. Wanneer medische technologie toegepast wordt bij een risicovolle of voorbehouden handeling, dan zal het doorgaans de voorkeur hebben om de handelingen te koppelen in één leerpad. Daarnaast kan er al scholing en/of toetsing aanwezig zijn, al dan niet commercieel verkrijgbaar. Denk hierbij ook aan verplichte nascholing in het kader van herregistratie. De kwaliteit hiervan dient beoordeeld te worden.
6. De betrokken gebruikersgroepen en de omgeving waarbinnen de handeling plaatsvindt, worden geanalyseerd. De omvang, organisatorische indeling, functie, opleidingsniveau e.d. van de verschillende gebruikersgroepen zullen van grote invloed zijn op de meest geschikte inrichting van de leerpaden voor de gebruikersgroepen. Het is ook mogelijk dat groepen op een verschillende manier gebruik maken van dezelfde technologie (arts versus verpleegkundige of gebruiker versus key-user). Deze informatie wordt gebruikt bij onder meer het bepalen van de vorm en frequentie van de scholing en toetsing.
7. Op basis van een procesbeschrijving van de handeling en aanwezige kennis over de handeling en de gebruikte medische technologie worden de benodigde leerdomeinen beschreven voor de gebruikersgroepen.
8. De benodigde kennis, vaardigheden en attitude (KVA) worden als eindtermen geformuleerd en geclusterd. Het is aan te bevelen om voor gelijksoortige technologieën de eindtermen centraal, zo mogelijk ziekenhuis-overstijgend, te bepalen, zoals door de initiatieven van NIVEL en TABEE. Eindtermen kunnen ingedeeld worden naar de fase van het proces (voorbereiden, gebruik, afronding), maar ook naar leerdomein of naar onderwerp (onderliggend mechanisme, instrumentarium, risico's).
9. Per cluster van eindtermen wordt het type scholing en toetsing bepaald dat het beste aansluit bij het soort eindterm.
10. De scholing en toetsing wordt uitgewerkt. Hierbij worden ook de docenten en toetsers geïnventariseerd en benoemd.

11. Het leerpad van de verschillende gebruikersgroepen wordt vastgelegd. Een leerpad kan in de klassieke volgorde worden aangeboden: eerst scholing volgen en dan de toetsing. Een andere mogelijkheid is om de gebruiker, indien de toetsing gehaald wordt, vrij te stellen van het volgen van scholing waardoor het leerpad verkort wordt. Indien de toets niet wordt gehaald, wordt alsnog het gehele leerpad doorlopen waarna de toets herhaald wordt. Op deze manier hoeven gebruikers die al over de juiste kennis en vaardigheden beschikken, geen onnodige scholing te volgen.
12. Een onafhankelijke partij binnen de organisatie beoordeelt het leerpad.
13. Het leerpad wordt formeel vastgesteld.
14. Het leerpad wordt idealiter opgenomen in het leermanagementsysteem (LMS) waarin onder andere de volgende functies zijn opgenomen:
  - Registratie bevoegd- en bekwaamheden (kwaliteitspaspoort).
  - Mogelijkheid tot plaatsen en ontwikkelen content zoals e-learningmodules en toetsen.
  - Managementinformatie (dashboard).
  - Mogelijkheid tot organiseren en uitvoering geven aan scholing voor medewerkers op een bepaalde plaats op een bepaald moment.

### **Toelichting taakverdeling**

Bij het stappenplan wordt een globale taakverdeling voorgesteld. Deze is slechts ter indicatie en kan per ziekenhuis verschillen, afhankelijk van reeds bestaande structuren en overlegorganen.

De stuurgroep medische technologie bepaalt ziekenhuisbreed het beleid om bekwaamheid van gebruikers van medische technologie te borgen. Dit kan een stuurgroep zijn vanuit een project voor het inrichten van het Convenant Medische Technologie (NVZ et al., 2011) of een stuurgroep die speciaal voor dit doel is opgericht.

De expertgroep medische technologie is een groep met experts die het leerpad opstellen, typisch zijn hierin medische techniek en/of klinische fysica vertegenwoordigd, een hoofd van een zorgafdeling, een verpleegkundige, een medisch specialist en een onderwijskundige van het leerhuis.

Het leerhuis is de afdeling in het ziekenhuis die scholing en toetsing faciliteert, coördineert en/of mede ontwikkelt. Andere gangbare benamingen zijn academie of kenniscentrum. Het leerhuis beheert het LMS.

## **5. Methode ontwikkeling**

Expert opinion.

## **6. Werkwijze werkgroep**

De werkgroep TABEE<sup>1</sup> bestond uit vertegenwoordigers van negen algemene ziekenhuizen en één academisch ziekenhuis. Vanaf april 2014 is de werkgroep meerdere keren bijeen geweest. TABEE heeft de blauwdruk opgesteld door in een pilot eindtermen te formuleren voor de medische technologie elektrochirurgie. De gevolgde werkwijze wordt gepresenteerd in voorliggende blauwdruk.

---

<sup>1</sup> TABEE is een acroniem en staat voor Taskforce BekwaamheidsEisen Elektrochirurgie.



De eindtermen zijn verder ontwikkeld tot toetsvragen en er is een concept gemaakt voor een e-toetsingsmodule waarin deze vragen opgenomen kunnen worden. Dit is gedaan om ervaring op te doen met waar goede eindtermen aan moeten voldoen en hoe deze in een toetsing kunnen worden opgenomen.

Bij het opstellen van de blauwdruk is zoveel mogelijk gebruik gemaakt van onderwijskundige kennis om ervoor te zorgen dat de methode leidt tot een didactisch verantwoord resultaat dat het gewenste effect zal hebben.

Bij het uitvoeren van de taken is de hulp ingeroepen van de volgende personen die de werkgroep graag wil bedanken voor hun input:

- M. van de Dijk, MSc, Onderzoeker en onderwijskundig ontwikkelaar, Saxion/Universiteit Twente.
- C. Florijn, BSc, Kwaliteitsfunctionaris Medische Techniek Rijnstate, orthopedagoog en onderwijskundige i.o..
- G.W. de Graaf, M.D., Uroloog, Catharina Ziekenhuis.
- K. van Lieshout, B. Ed., Programmacoördinator, docent en IC-verpleegkundige, Catharina Ziekenhuis.

## 7. Uitgangsvragen

1. Wat is de noodzaak van het opstellen van leerpaden voor het werken met medische technologie?
2. Waar moeten eindtermen, scholing en toetsing vanuit didactisch oogpunt aan voldoen?
3. Hoe kunnen eindtermen, scholing en toetsing op systematische en objectieve wijze worden opgesteld voor een risicovolle medische technologie zodat, bij voldoen hieraan, een gebruiker bekwaam is in de handeling met de betreffende medische technologie?

## 8. Theoretische achtergrond

In dit hoofdstuk wordt in paragraaf 8.1 eerst de achtergrond en het wettelijk kader geschetst voor de noodzaak tot het opstellen van eindtermen en het opnemen van deze eindtermen in een leerpad voor het werken met medische technologie. Vervolgens wordt in paragraaf 8.2 een samenvatting gegeven van de methode die gevolgd kan worden om tot eindtermen binnen leerpaden te komen. Als verdieping wordt in deze paragraaf als laatste ingegaan op mogelijke toetsingsvormen.

### 8.1 Achtergrond kwaliteitsborging en wettelijk kader

In de loop der jaren zijn er vele publicaties verschenen aangaande veilig gebruik van medische technologie. Doel van deze paragraaf is niet om uitputtend te zijn, maar om de ontwikkelingen voor de noodzaak van het ontwikkelen van scholing en toetsing voor het werken met medische technologie te schetsen. Een uitgebreidere uiteenzetting van wat nodig is om medisch technologie veilig in die zorg te kunnen gebruiken, vindt u in het handboek *Veilige en doelmatige omgang met Medische Technologie*<sup>2</sup> (Van Ardenne et al., 2015).

#### **Wet BIG**

Ziekenhuizen zijn al gewend aan het organiseren van scholing en toetsing rond de voorbehouden handelingen zoals die beschreven zijn in de Wet BIG uit 1993. Zelfstandig bevoegden om

---

<sup>2</sup> Verkrijgbaar via de website van de NVKF: [www.nvkf.nl](http://www.nvkf.nl).

voorbehouden handelingen uit te voeren zijn artsen, tandartsen en verloskundigen. Niet-zelfstandig bevoegden zoals verpleegkundigen, mogen in opdracht van een zelfstandig bevoegde voorbehouden handelingen uitvoeren, mits er gehandeld wordt overeenkomstig de aanwijzingen van de opdrachtgever en de opdrachtnemer redelijkerwijs mag aannemen dat hij beschikt over de bekwaamheid die vereist is voor het naar behoren uitvoeren van de handeling.

Artikel 36 noemt 14 categorieën waarbinnen de handelingen als voorbehouden gelden. Dit is geen uitputtende lijst en er zijn meer handelingen aan te merken als voorbehouden aan artsen zoals het afgeven van een overlijdensverklaring (Dute et al., 2009). Ook zijn veel instellingen ertoe overgegaan om voor een aantal niet in de wet genoemde handelingen, aangeduid als risicovolle handelingen, hetzelfde of een vergelijkbaar regime toe te passen als bij voorbehouden handelingen. Dit doen zij vaak als uitvloeisel van hun verantwoordelijkheid voor het kwaliteitsbeleid op grond van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz). Het werken met (risicovolle) medische technologie wordt door veel instellingen ook gezien als een risicovolle handeling waarvoor aantoonbare bekwaamheid noodzakelijk is.

### **NVKF Prestatie indicatoren**

In 2007 publiceert de NVKF het document Prestatie-indicatoren kwaliteitsborging medische systemen (Vaartjes, 2007). Samengevat moeten

- in de aanschaf- en implementatiefase:
  - A. Een gebruiksprotocol en trainingsplan worden opgesteld. In het gebruiksprotocol wordt informatie uit de gebruiksaanwijzing van de leverancier, aanwezige kennis over de medische technologie, het pakket van eisen en de risicoanalyse verwerkt. Tevens wordt er rekening gehouden met de gebruikssituatie.
  - B. Gebruikers getraind worden. Hierbij moeten alle potentiële gebruikers bereikt worden. Het hoofd van de gebruiksafdeling houdt hiertoe een actueel register van na training gecertificeerde gebruikers bij.
- in de gebruiksfase:
  - Gecertificeerde medewerkers vrijgegeven apparatuur/systemen volgens gebruiksprotocol gebruiken.
  - Nieuwe gebruikers een training volgen en periodiek moet er een nascholing plaatsvinden van gebruikers.

### **Rapportages vanuit IGZ, RIVM en Nivel**

Voor 2000 werd aandacht gevraagd voor de veilige toepassing van specifieke apparatuur zoals voor infusietechnologie in 1997 (IGZ, 1997). Vanaf begin 2000 verbreedt de aandacht zich en staat de noodzaak voor kwaliteitsborging bij het werken met medische apparatuur op de kaart. In 2004 wordt gestart met het veiligheidsprogramma “Voorkom schade, werk veilig”.

In 2008 publiceert de IGZ het rapport “De staat van de gezondheidszorg 2008” waarin aangegeven wordt dat gezondheidsschade veelal vermijdbaar is. Bij verspreiding van nieuwe technologie in de gezondheidszorg worden risico's onderschat en zijn gebruikers onvoldoende bekwaam (IGZ, 2008). Dit beeld wordt ondersteund vanuit cijfers gepubliceerd in twee onderzoeken van EMGO-NIVEL, waaruit blijkt dat van alle opnames van patiënten in ziekenhuizen 2-3% van de patiënten schade oploopt door de behandeling (schade door onjuist handelen). Daarbij is ongeveer een derde gerelateerd aan verkeerd gebruik van medische technologie (Langelaan et al. 2010 en 2013).

In 2014 heeft het RIVM twee rapporten gepubliceerd over de stand van zaken in zorginstellingen rond de vaardigheidseisen voor de omgang met medische technologie (De Vries, 2014a en 2014b).

Hieruit bleek dat er verschillende initiatieven lopen, maar dat bekwaam gebruik van apparatuur nog niet algemeen bij Raden van Besturen en de zorgprofessional zelf op de kaart staat.

### **Federatie van Medisch Specialisten**

In 2008 publiceert de Orde van Medisch Specialisten (tegenwoordig opgegaan in de Federatie van Medisch Specialisten) de eerste Leidraad met betrekking tot medische technologie waarin gesteld wordt dat medisch specialisten hun eigen verantwoordelijkheid hebben bij het onderhoud en beheer van medische apparatuur (Orde van Medisch Specialisten, 2008). In 2014 volgt de tweede Leidraad waarin ook vanuit de medisch specialisten zelf wordt aangegeven dat het noodzakelijk is om bevoegd- en bekwaamheden te onderhouden en dit te registreren in een portfolio (Orde van Medisch Specialisten, 2014a). In 2014 is ook de Leidraad 'Nieuwe interventies in de klinische praktijk' uitgekomen waarin eisen worden beschreven voor de invoering van nieuwe medische technologie en procedures door de medisch specialist (Orde van Medisch Specialisten, 2014b).

### **Convenant Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis**

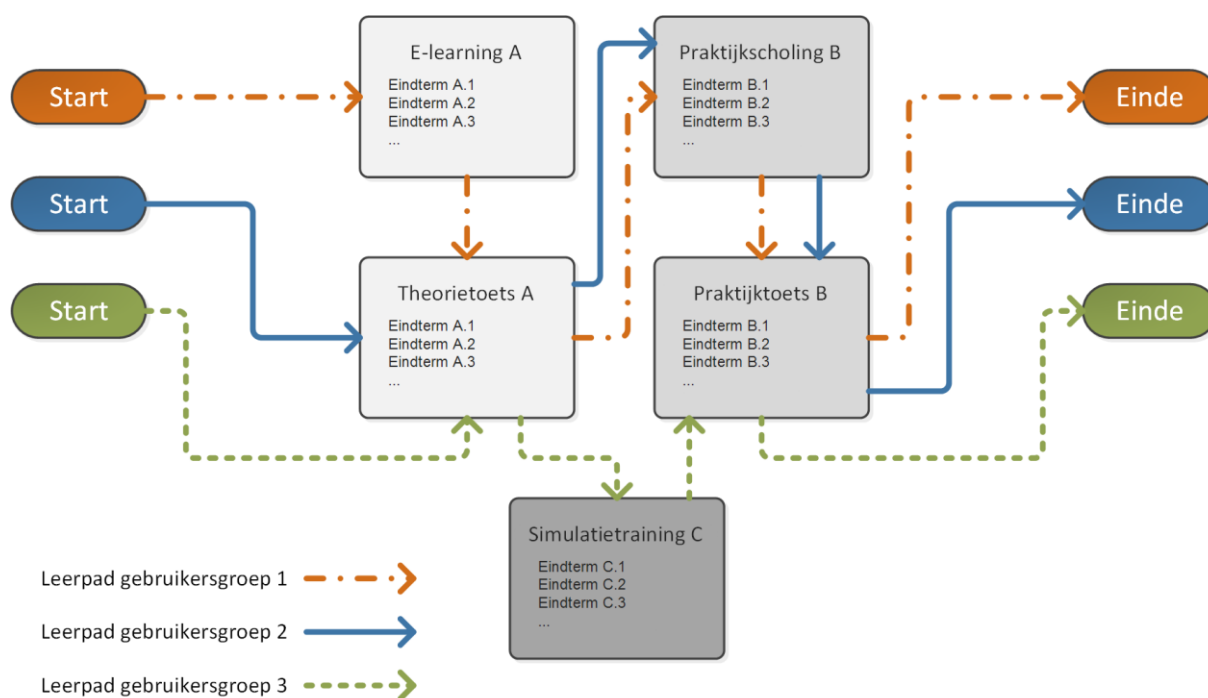
In 2011 publiceren NVZ, NFU en Revalidatie Nederland gezamenlijk een richtlijn voor veilige toepassing van medische technologie in ziekenhuizen (NVZ et al., 2011). Deze richtlijn is een compacte samenvatting van de verschillende richtlijnen die hiervoor op dit onderwerp zijn gepubliceerd. Het Convenant beschrijft hoe de veiligheid ingebed moet zijn in de organisatie en hoe kwaliteit gedurende de levenscyclus van medische hulpmiddelen moet worden geborgd.

Met betrekking tot de bekwaamheid van gebruikers van medische technologie stelt het Convenant dat een ziekenhuis voorafgaand aan de aanschaf en implementatie van een specifieke medische technologie, een plan moet hebben waarin de bekwaamheidseisen met bijbehorende scholing van de toekomstige gebruikers zijn opgenomen. Het ziekenhuis dient zeker te stellen dat een gebruiker die voor het eerst een bepaald medisch hulpmiddel gaat toepassen, voldoende bekwaam is voor het toepassen van het betreffende hulpmiddel. De bevoegd- en bekwaamheid moeten worden geregistreerd. Hieruit blijkt ook wanneer herscholing noodzakelijk is om de bevoegdheid en bekwaamheid op het vereiste niveau te houden. Wanneer scholing extern verworven wordt, moet worden geborgd dat die scholing aan de eisen van het ziekenhuis voldoet. Het Convenant maakt geen onderscheid tussen gebruikers van apparatuur en stelt dat iedere gebruiker aantoonbaar bekwaam moet zijn.

Vanaf 2013 is de IGZ strenger op de invulling van het Convenant gaan controleren en wordt geëist van ziekenhuizen dat er een ziekenhuisbreed beleid is en de bekwaamheid van alle zorgprofessionals wordt geregistreerd. De IGZ heeft aangekondigd vanaf 2016 hier ook op te gaan handhaven.

## **8.2 Theoretische achtergrond leerpaden**

Scholing en toetsing wordt opgebouwd aan de hand van eindtermen. Eindtermen omschrijven de kennis, vaardigheden en attitude waarover de gebruiker moet beschikken. Het leerpad omschrijft vervolgens de toetsings- en/of scholingsonderdelen per gebruikersgroep waarin deze eindtermen opgenomen zijn. Dit wordt vastgesteld in een leerpad per gebruikersgroep, zie ook figuur 2. Een leerpad kan naast de verplichte scholing- en toetsingsvormen ook aanvullende (optionele) scholingen of oefentoetsen bevatten.

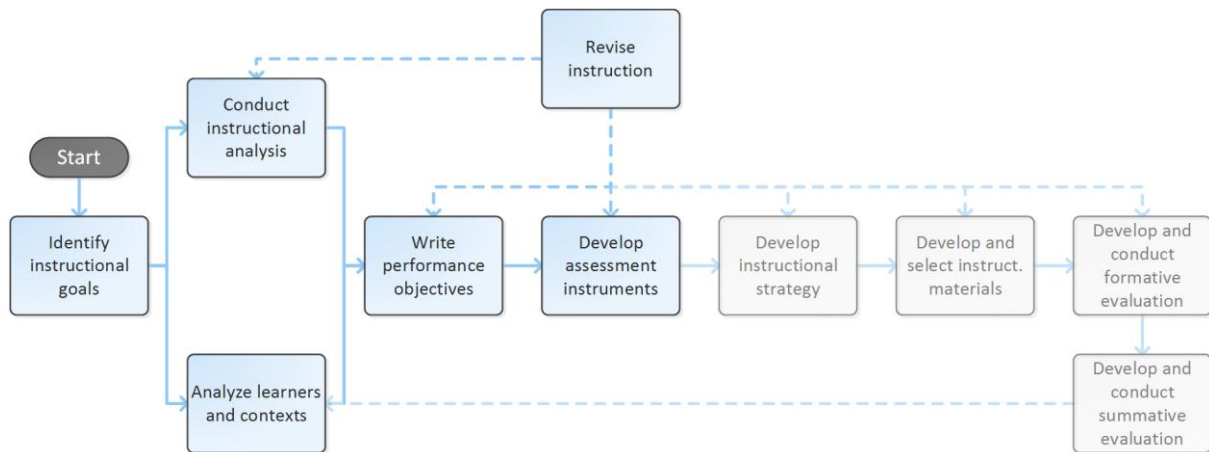


**Figuur 2** - Onderlinge samenhang leerp ad, eindterm en gebruikersgroep

Voor de ontwikkeling van eindtermen die passend zijn bij de toepassing door de gebruiker, is een systematische aanpak vereist. Zonder systematische aanpak bestaat het risico dat de eindtermen te eenzijdig worden geformuleerd en niet aansluiten bij de belevingswereld van de gebruikersgroep. TABEE heeft zich laten adviseren door onderwijskundigen die het belang van een goede bekwaamheidsanalyse benadrukten. Een bekwaamheidsanalyse kan op verschillende manieren worden aangevlogen. Er is gekeken naar de 4C-ID aanpak van Hoogveld et al. (2011). De hele-taak benadering van dit model bleek echter minder geschikt dan het algemenere Dick and Carey Model (Dick et al., 2009) voor het ontwerpen van scholing en toetsing; *instructional design* (ISD). Voor dit laatste model is in de hier beschreven aanpak gekozen.

### Instructional design

Figuur 3 laat het ISD model zien. Er is veel aandacht voor de behoefte van de leerling en de einddoelen die behaald dienen te worden. In de blauwdruk ligt het accent op het maken van goede eindtermen. Verder is gekeken naar het toepassen van deze eindtermen in het ontwikkelen van toetsinstrumenten. Het maken van scholing zoals weergegeven in de vijf stappen aan de rechterkant van figuur 3 viel buiten de scope, maar maakt wel onderdeel uit van het stappenplan in figuur 1.



**Figuur 3** - Dick and Carey Model voor *instructional design* (Dick et al., 2009). De stappen aan de rechterkant zijn niet uitgewerkt in het kader van de blauwdruk, maar wel opgenomen in het stappenplan in figuur 1.

#### *Bepaal scholingsdoelen (Identify instructional goals)*

In de eerste stap wordt bepaald voor welke handeling de eindtermen en uiteindelijke scholing en toetsing worden samengesteld. De scope moet zo volledig mogelijk en duidelijk afgebakend zijn. Het is niet voldoende alleen te spreken over de medische technologie, maar ook de gebruikersgroep(en), toepassing(en), patiëntengroep(en) en omgeving zijn van belang.

#### *Gebruikersgroep- en contextanalyse (Analyze learners and contexts)*

De gebruikersgroep en de context van de groep en handeling bepalen welke scholings- en toetsingsvorm zullen leiden tot het succesvol afronden van het leerpad. Dit wordt op vijf gebieden geïnventariseerd (Dick et al., 2009):

1. Huidige bekwaamheid
  - Opleidingsniveau
  - Vooropleiding
2. Ervaring
  - Ervaring met de handeling
  - Frequentie van gebruik
  - Kennis van de handeling
  - Kennis van specifiek hulpmiddel
3. Attitude
  - Hoe staat men tegenover leren
  - Hoe staat men tegenover de leer- of toetsingsvorm
  - Verwachtingen
  - Heterogeniteit van de groep
  - Leerstijlen
4. Prestatie context
  - Doel is relevant voor de groep
5. Leercontext
  - Tijd beschikbaar
  - Instrumenten beschikbaar

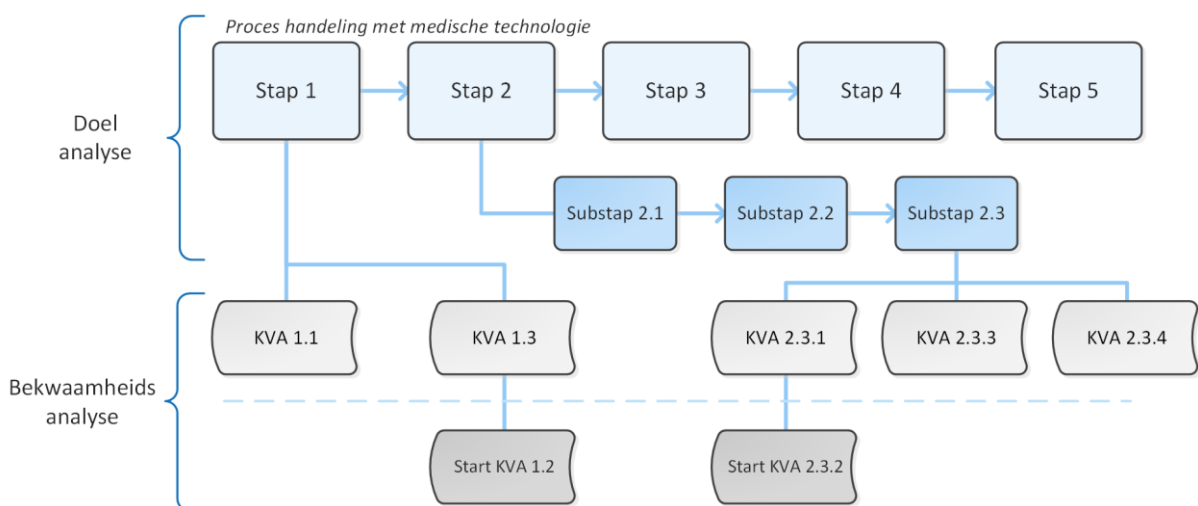
### Bekwaamheidsanalyse (Conduct instructional analysis)

Om eindtermen te kunnen bepalen, wordt gekeken naar de handeling die de gebruiker uitvoert met de medische technologie. Dit kan door de gebruiker te betrekken bij het analyseren van de handeling in bijvoorbeeld het maken van een processchema of door observatie van een *expert user*. De vraag die hierbij centraal staat is: over welke kennis en attitude moet de gebruiker beschikken en welke vaardigheden moet hij beheersen om de handeling goed uit te kunnen voeren?

Er worden drie leerdomeinen onderscheiden: kennis, vaardigheden en attitude (KVA). Kennis gaat over weten en inzicht. Wat iemand geleerd heeft over feiten en verhoudingen, technieken en procedures binnen een bepaald domein. Het kan hierbij gaan om zowel theoretische als praktische kennis. Bijvoorbeeld: 'kent de chronische ziektebeelden' of 'kent de gevaren van niet steriel werken'. Een vaardigheid is iets dat iemand geleerd heeft door middel van herhaaldelijke oefening. Bij vaardigheden gaat om het correct uitvoeren van bepaalde (technische) handelingen en het in de praktijk brengen van de kennis die men reeds verworven heeft. Een attitude of houding beschrijft hoe iemand zich opstelt ten opzichte van personen of zaken. Een attitude is steeds een combinatie van een cognitief aspect (weet hebben van), een actie-aspect (iets doen) en een affectief aspect (betrokken zijn). Bijvoorbeeld leervermogen of samenwerken.

Een handeling met een medisch hulpmiddel wordt door gebruikers vaak als een vaardigheid gezien, waardoor er minder aandacht is voor de kennis of attitude die nodig is om die vaardigheid goed te kunnen uitoefenen. Daarom kan het behulpzaam zijn om de leerdomeinen uit te breiden volgens de theorie van Gagné, die intellectuele en psychomotorische vaardigheden onderscheid (Gagné, 1985). De taxonomie van Romiszowski (Romiszowski, 1968) gebruikt een nog verfijndere indeling, met twee kennisdomeinen en vier vaardigheidsdomeinen.

Om de eindtermen te bepalen wordt het proces van de behandeling/diagnostisering van de patiënt, in kaart gebracht door middel van het definiëren van de verschillende stappen. Vervolgens wordt bij elke processtap beschreven welke KVA de gebruiker nodig heeft voor de handeling met de medische technologie, zie figuur 4. Dit kan nog verder worden onderverdeeld in KVA die al aanwezig moeten zijn voordat de gebruiker aan het leerpad begint en KVA die in de scholing worden aangeleerd.



**Figuur 4** - Beschrijving handeling in processtappen en eindtermen (omschrijving van benodigde KVA's per stap). Startvaardigheden worden als bekend bij de gebruiker verondersteld. Afgeleid van Dick et al. (2009).

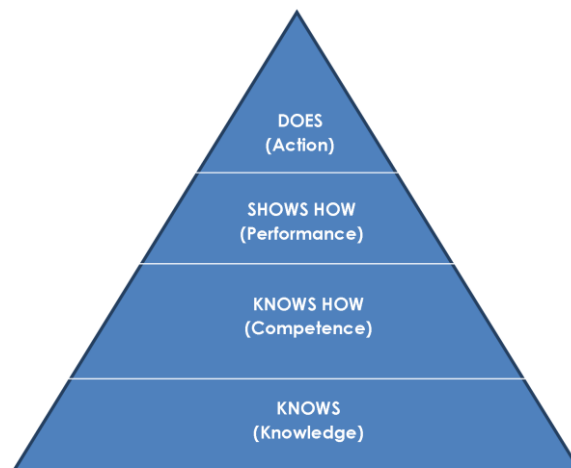
Een vooraf uitgevoerde risicoanalyse op het gebruiksproces, evenals benodigde risicobeperkende maatregelen, zijn input voor het bepalen van de KVA's. Dit geldt ook voor informatie uit de gebruiksaanwijzing van de leverancier en het gebruikersprotocol van het ziekenhuis, aanwezige kennis over de medische technologie en het pakket van eisen.

#### *Eindtermen bepalen (Write performance objectives)*

Vanuit de bekwaamheidsanalyse volgen de KVA waarover de gebruiker moet beschikken. Tezamen vormen zij de eindtermen en bepalen zij de inhoud van de scholing en toetsing. Een eindterm begint met een werkwoord zoals weten, opnoemen, aanwijzen, toepassen, inzien etc., waarmee het gedrag dat de gebruiker moet laten zien, wordt benoemd.

Verder bestaat een eindterm uit voorwaarden en criteria. Voorwaarden zijn gereedschappen en bronnen waar gebruik van (moet) worden gemaakt en criteria beschrijven waar een acceptabele uitvoering van het leerdoel aan moet voldoen. Eindtermen moeten zoveel mogelijk SMART (specifiek, meetbaar, acceptabel, realistisch, tijdgebonden) worden geformuleerd. Een uitwerking van eindtermen voor elektrochirurgie (resultaat pilot) wordt apart gepubliceerd via de website van de NVKF.

Per gebruikersgroep kunnen de eindtermen verschillen, omdat de rol of omgeving van de gebruikersgroepen niet gelijk hoeft te zijn bij de toepassing van de medische technologie. Het is praktisch om per eindterm vast te stellen voor welke gebruikersgroep deze van toepassing is. De rol en omgeving van de gebruiker bepaalt bovendien op welk niveau hij of zij dient te acteren. Deze niveaus zijn in te delen volgens de driehoek van Miller (Miller, 1990), zie figuur 5. Dit kan helpen om het onderscheid te maken tussen het niveau van gebruikers bij een vergelijkbare eindterm.



**Figuur 5** - Driehoek van Miller om het niveau van een eindterm in te delen (Miller, 1990).

*Weten (Knows)* - Het onderste niveau wordt gevormd door de (brede basis van) kennis waarover een gebruiker moet beschikken om zijn taken uit te kunnen voeren (basiskennis).

*Weten hoe en waarom (Knows how)* - Het volgende niveau gaat het erom of de gebruiker weet hoe hij die kennis moet gebruiken bij het uitvoeren van zijn taken (competentie).

*Tonen hoe (Shows how)* - Op dit niveau laat de gebruiker zien dat hij kan handelen (bijvoorbeeld in een gesimuleerde omgeving), onder meer op basis van zijn kennis. Het gaat hier om kennen en handelen (prestatie, zelfreflectie).

*Doen en zijn (Does)* - Het hoogste niveau betreft zelfstandig handelen in de reële complexe omgeving. Daarbij wordt een beroep gedaan op het geïntegreerde geheel van kennis, vaardigheden, houding en persoonlijke eigenschappen (deskundig, waardenbewust functioneren).

*Scholing- en toetsingsvormen bepalen en opnemen in een leerpad*

De eindtermen worden op onderwerp of leerdomein (KVA) geclusterd. Vervolgens wordt bepaald in welke scholings- en toetsingsvorm het cluster van eindtermen het beste tot zijn recht komt. Dit kan betekenen dat één scholing of toetsing wordt ontwikkeld, maar ook dat de scholing of toetsing wordt gesplitst in onderdelen met verschillende scholing- of toetsingsvormen, die bijvoorbeeld meer theoretisch of praktisch georiënteerd zijn. Hierbij kan waar mogelijk al ontwikkelde scholing en toetsing en/of commercieel verkrijgbare scholing en toetsing gebruikt worden als input.

Het leerpad bestaat uit de eindtermen en de scholing en toetsing die een gebruikersgroep tenminste succesvol moet hebben afgerond om bekwaam te worden verondersteld.

*Voorbeeld uitwerken toetsingsvormen (Develop assessment instruments)*

TABEE heeft in haar pilot gewerkt aan een toets om de bekwaamheid vast te stellen voor de toepassing van elektrochirurgie door snijdend medisch specialisten. Uiteindelijk bleek dit te specialistisch voor de werkgroep, maar de volgende leerpunten worden opgemerkt.

Voor het ontwikkelen van goede eindtermen is het van belang om kennis te hebben van de opbouw van toetsinstrumenten. Het werkwoord dat gebruikt wordt in de eindterm is van invloed op de keuze van een bepaald toetsitem, zie tabel 2. ‘Aanvullen’ is een toetsitem waarbij de deelnemer aan de toets een zin krijgt waarbij een deel van de zin mist die de deelnemer moet aanvullen. Bij ‘kort antwoord’ moet de deelnemer een kort antwoord geven op een vraag. Bij ‘matching’ moeten combinaties van antwoorden bij elkaar worden gezocht die bij elkaar passen en ‘multiple choice’ is een meerkeuzevraag.

Aan een toets kan een extra leereffect worden toegevoegd door bij een goed of fout antwoord, terugkoppeling te geven met beknopte theorie over waarom een antwoord goed of fout is. Dan worden scholing en toetsing gecombineerd.

**Tabel 2** - Voorbeelden van toetsitems die passen bij de kennis, vaardigheden en attitude die een gebruiker moet laten zien. Afgeleid van Dick et al. (2009).

Type eindterm	Toetsitems			
	Aanvullen	Kort antwoord	Matching	Multiple choice
Benoemen	X	X		
Definiëren	X	X	X	X
Identificeren	X	X	X	X
Onderscheiden		X	X	X
Selecteren		X	X	X
Beoordelen		X	X	X
Oplossen		X	X	X

Voorbeelden genoemd in tabel 2 zijn geschikt om te verwerken in een schriftelijke toets die ook goed digitaal te maken is. E-learning of e-toetsing is een erg populair middel om grote groepen gebruikers te scholen of te toetsen. Een groot voordeel is de digitale verstrekking met vaak automatische



registratie van de behaalde bekwaamheid, mogelijkheid tot fraaie, aansprekende vormgeving en dat gebruikers zelf kunnen bepalen wanneer ze de toets maken. Aan de andere kant geven mensen aan dat ze nog steeds graag face-to-face leren erg prettig vinden. Eenzijdig gebruik van e-learning en e-toetsing kan demotiverend werken.

Andere toetsinstrumenten zijn bijvoorbeeld intercollegiaal toetsen in de praktijk, waarbij de ene collega meekijkt als de andere collega een handeling uitvoert. Aan de hand van een checklist met eindtermen kan worden beoordeeld of de handeling goed wordt uitgevoerd. Deze checklist kan ook digitaal beschikbaar worden gesteld in een e-learning omgeving.

Een volgend voorbeeld van toetsing is het maken van een praktijkopdracht in een workshop setting (simulatie). Ook kunnen er intervisie- of reflectiegesprekken in een groep of met een individuele medewerker worden gevoerd, waarbij gereflecteerd wordt op bijvoorbeeld een incident of een handeling. Per leerpad kunnen meerdere toetsinstrumenten worden ingezet om gebruikers te toetsen.

## 9. Literatuur

Ardenne, E.M. van, Teirlinck, C.J.P.M., & Vaartjes, S.R. (2015). Veilige en doelmatige omgang met medische technologie.

Bruijn, A. de, & Drongelen, A. van (2012). Aanschaf en introductie van medische technologie in het ziekenhuis.

CIBG. (2015). Voorbehouden handelingen en werken onder supervisie.

Dick, W., Carey, L., & Carey, J.O. (2009). The systematic design of instruction (7th edition), New York, USA: Pearson.

Dute, J.C.J., Verkaik, R., Friele, R.D., & Gevers, J.K.M., (2009). Voorbehouden handelingen tegen het licht.

Gagné, R. (1985). Conditions of learning (4th edition). New York, USA: Holt, Rinehart and Winston.

Hoogveld, A.W.N., Janssen-Noordman, A.M.B., & Merriënboer, J.J.J.G. van (2011). Innovatief onderwijs in de praktijk, 2011. Groningen, Nederland: Noordhoff.

IGZ. (1997). Infuusapparatuur in Nederlandse ziekenhuizen.

IGZ. (2008). Staat van de gezondheidszorg.

Langelaan, M., Baines, R.J., Broekens, M.A., Siemerink, K.M., Steeg, L. van de, Asscheman, H., Bruijne, M.C. de, & Wagner, C. (2010). Monitor zorggerelateerde schade 2008.

Langelaan, M., Bruijne, M.C. de, Baines, R.J., Broekens, M.A., Hammink, K., Schilp, J., Verweij, L., Asscheman, H., & Wagner, C. (2013). Monitor zorggerelateerde schade 2011/2012.

Merriënboer, J.J.G. van, Jelsma, O., & Paas, F.G.W.C. (1992). Training for reflective expertise: A four-component instructional design model for training complex cognitive skills. Educational Technology Research and Development, 40(2), 23–43.

Miller, G.E. (1990). The assessment of clinical skills/competence/performance. *Academic Medicine*, 65, 63-67.

NVZ, NFU, & Revalidatie Nederland (2011). *Convenant Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis*.

Orde van Medisch Specialisten. (2008). *Leidraad: Verantwoordelijkheid medisch specialist bij onderhoud en beheer van medische apparatuur*.

Orde van Medisch Specialisten. (2014a). *Leidraad: Verantwoordelijkheid medisch specialist bij aanschaf, ingebruikname en gebruik van medische apparatuur*.

Orde van Medisch Specialisten. (2014b). *Leidraad nieuwe interventies in de klinische praktijk*.

Romiszowski, A.J. (1968). *The selection and use of teaching aids*. London, UK: Kogan Page.

Vaartjes, S.R. (2007). *Prestatie-indicatoren kwaliteitsborging medische systemen*, Commissie Kwaliteit NVKF.

Vries, C.G.J.C.A. de, et al. (2014a). *Risicovolle medische technologie en specifieke eisen aan bekwaamheid*.

Vries, C.G.J.C.A. de, et al. (2014b). *Vaardigheidseisen voor veilig toepassen van medische technologie in de ziekenhuiszorg*.

Wet BIG. (1993, 11 november).

Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg. (2015, 11 november).

Wet op de medische hulpmiddelen. (1970, 15 januari).