

Eindrapport

Inventarisatie FMS richtlijnmodules medische technologie en hulpmiddelen

SKMS projectnummer Z69095542



De NVKF is lid van de



Initiatief

Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF)

Met ondersteuning van

Kennisinstituut van de Federatie van Medisch Specialisten

Financiering

Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS)

Projectnummer Z69095542

Autorisatie

Dit rapport is op 9 december 2021 geautoriseerd door het bestuur van de NVKF

Colofon

Eindrapport Inventarisatie FMS richtlijnmodules medische technologie en hulpmiddelen

© 2021 Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF)

Postbus 8503

3503 RM Utrecht

Tel. 030 68 68 760

E-mail: secretariaat@nvkf.nl

Website: www.nvkf.nl

Inhoud

Inleiding	4
Methode/gevolgde aanpak	5
Resultaten	7
Algemene bevindingen uit de inventarisatie	7
Discussie en vervolg	9
NVKF en richtlijnontwikkeling: modulair en multidisciplinair	9
NVKF en richtlijnontwikkeling: vraag versus aanbod	10
NVKF en richtlijnontwikkeling: hoe kunnen we modulair onderhoud prioriteren?	13
NVKF en richtlijnontwikkeling: herziening structuur NVKF?	14
Conclusies en aanbevelingen	16
AANBEVELINGEN	17
Bijlage 1: in de inventarisatie gebruikte technologiegroepen, apparatuur-soorten en trefwoorden ..	18

Inleiding

Sinds de NVKF lid is geworden van de Federatie Medisch Specialisten (FMS), worden leden – al dan niet op persoonlijke titel - steeds vaker betrokken bij het opstellen van richtlijnen. Vanuit de NVKF is het niet altijd duidelijk welke prioriteit een vraag voor betrokkenheid bij de ontwikkeling van een richtlijn heeft en hoe de NVKF een bijdrage kan leveren aan het ontwikkelen en (vervolgens) actueel houden van de richtlijnen.

Daarnaast werkt de FMS aan het modulair onderhoud van richtlijnen. In plaats van een paragraaf in elke individuele richtlijn waar sprake is van medische technologie, biedt dit de NVKF wellicht mogelijkheden om meer overkoepelende medisch-inhoudelijke richtlijnen als een technologiemodule toe te voegen en te beheren. Richtlijnen waarin medische technologie en/of medische hulpmiddelen worden beschreven in een technologische module en waar de inhoud bijgehouden en gereviseerd wordt door de NVKF inhoudsdeskundigen o.b.v. de meest recente “evidence based” literatuur, dragen bij aan een veiliger klinisch fysieke zorg voor de patiënten voor wie de richtlijn bedoeld is. Dit is ook vervat in het kwaliteitsbeleid 2020 – 2025, waar is beschreven dat de NVKF :

- Wil komen tot een gestructureerd proces rondom het ontwikkelen en beheren van richtlijnen, zodanig dat de NVKF initiatief neemt daar waar behoefte is aan aanvullende richtlijnen en participeert bij richtlijnen van anderen waar nodig.
- Zich gaat richten op het modulair ontwikkelen van richtlijnen. In samenwerking met de relevante andere wetenschappelijke verenigingen zullen de te ontwikkelen richtlijnmodules geprioriteerd worden.
- De NVKF volgt hierin haar kwaliteitscyclus met ontwikkelen, toepassen en evalueren van richtlijnen, binnen de structuur en samenhang van de FMS.

Er zijn ca. 400 medisch-specialistische richtlijnen te vinden op richtlijndatabase.nl (in beheer bij de FMS). Daarnaast zijn er nog richtlijnen of modules die gelden voor de NVKF, maar die niet in de Richtlijndatabase staan. Het is onbekend hoeveel aandacht besteed wordt aan verschillende aspecten rondom de veilige inzet van medische technologie. Bij een klein deel van de medisch-specialistische richtlijnen wordt de NVKF intensief betrokken door de initiërende wetenschappelijke verenigingen (WV's). Er bestaan echter vrijwel geen referenties vanuit de richtlijnen naar de andere (interne) richtlijnen die de NVKF hanteert. Op basis van modulair onderhoud aan richtlijnen zou idealiter met een beperkt aantal technologiemodules volstaan kunnen worden om medisch technologische onderwerpen in richtlijnen ingebed te krijgen. Er is echter geen beeld van het aantal modules waar het dan om zou gaan, en ook is er geen prioritering of omschrijving van de inhoud van dergelijke modules. Om die reden is een SKMS-aanvraag ingediend voor ondersteuning om uit te zoeken waar medische technologie voorkomt in richtlijnmodules, inzicht te krijgen welke generieke modules over medische technologie zouden kunnen worden ontwikkeld, en waar de prioriteit ligt.

Methode/gevolgde aanpak

Om een efficiënte en consistente inventarisatie te realiseren is ervoor gekozen dat een team van adviseurs van het Kennisinstituut deze binnen een bepaald tijdsbestek zou uitvoeren. Daarbij is gebruik gemaakt van een uitdraai van richtlijnen/modules in de richtlijndatabase (RLDB) per juli 2020. Dit overzicht is aangevuld met voor NVKF relevante kennis-/kwaliteitsdocumenten die zich niet in de RLDB bevinden, zoals de ESC (European Society of Cardiology) richtlijnen van de NVVC (Nederlandse Vereniging voor Cardiologie) en de richtlijnen van de NCS (Nederlandse Commissie voor Stralingsdosimetrie).

Om het overzicht te bewaren is gekozen te werken volgens de clusterindeling van richtlijn(onderwerp)en zoals deze in mei 2020 gehanteerd werd door de Adviescommissie Richtlijnen, ten behoeve van het Koplopersproject van de FMS. Deze clusterindeling is onderverdeeld in thema's en vervolgens in clustergroepen. Door de NVKF zijn soorten, categorieën medische technologie aangeleverd waarop gescoord kon worden.

Na een introductie 'medische technologie' en uitleg over de subspecialismen binnen de NVKF zijn 7 adviseurs ieder met een eigen clustergroep aan de slag gegaan. Dit om de consistentie in de beoordeling zo groot mogelijk te houden. Nadat een adviseur zijn/haar eigen cluster had afgerond, ging deze helpen bij een ander cluster. Om die consistentie per cluster en over de clusters heen te waarborgen hielden de adviseurs via een Teams-chat contact en vond 2 keer per dag een vragenkwartiertje plaats met een lid van de NVKF. Bij de beoordeling van richtlijnen/modules is gekeken naar de aanbevelingen en overwegingen.

Binnen twee weken hebben de adviseurs alle richtlijnen en modules op de RLDB bekeken en zijn de bevindingen met de NVKF-werkgroep besproken. De inventarisatie is vastgelegd in een Excel document.

De documenten die niet op de RLDB staan, zijn door een lid van de NVKF doorgenomen.

In de inventarisatie is gekozen om middels trefwoorden voor de medische technologie de herkenbaarheid (o.a. voor de adviseurs van het Kennisinstituut) eenduidig te maken. De trefwoorden zijn daarbij gekoppeld aan soorten apparatuur (61 apparatuur-soorten), die voor deze inventarisatie gebundeld zijn naar categorieën (13 technologiegroepen), met als doel e.e.a. in technologie-modules te kunnen vervatten voor de richtlijnontwikkeling. De onderstaande technologiegroepen zijn gebruikt:

1. Anesthesie en beademing
2. Implantaten
3. Chirurgische apparatuur
4. Therapie apparatuur - ioniserend
5. Therapie apparatuur - niet ioniserend
6. Therapie apparatuur - medicatie
7. Diagnostiek apparatuur - ioniserend
8. Diagnostiek apparatuur - niet ioniserend
9. Verpleging apparatuur
10. Functie onderzoek apparatuur
11. Voorzieningen

12. Algemeen

13. Wet & regelgeving

Als voorbeeld van de verdere onderverdeling binnen een technologiegroep over soorten apparatuur is de technologiegroep “Anesthesie en Beademing” verdeeld in:

- a. Anesthesie en beademingsapparatuur
- b. Patiëntbewaking
- c. Couveuseapparatuur
- d. Alarmeringen (VOS/MOS)
- e. Reanimatieapparatuur

De volledige set van trefwoorden en technologiegroepen is te vinden in de bijlage 1.

Deze technologiegroepen zijn bekend vanuit TNO Kwaliteitsmanagement. Verder sluit de indeling zoveel als mogelijk aan bij afdelingen in de kliniek en bij diverse WV's. Bijna alle röntgenapparatuur staat bijvoorbeeld op de Radiologie-afdeling en beademingsapparatuur wordt in hoofdzaak gebruikt door anesthesisten en intensivisten. Niet voor alle apparatuur is deze groepering logisch omdat technologiegroepen te klein zijn of zoals echografie op veel plaatsen in het ziekenhuis aanwezig zijn. Daarnaast sluiten de technologiegroepen goed aan bij mogelijke expertise-gebieden van de klinisch fysisus.

Bij de inventarisatie is tevens vastgesteld of er a) directe betrokkenheid, b) minder intensieve betrokkenheid ('flexibele schil') of c) geen directe betrokkenheid van de NVKF noodzakelijk is m.b.t. ontwikkeling en modulair onderhoud van de richtlijn.

Resultaten

Algemene bevindingen uit de inventarisatie

Voornaamste constatering uit de inventarisatie zijn:

- In totaal zijn 388 richtlijnen, bestaande uit 8.490 modules, van de RLDB (richtlijnendatabase) beoordeeld. Deze waren verdeeld over FMS thema's met 130 clusters. Daarnaast zijn 66 overige documenten beoordeeld.
- Door de adviseurs werd in totaal ongeveer 3200 keer aangegeven dat een technologiemodule relevant zou kunnen zijn.
- Momenteel is de NVKF bij 8 richtlijnen (ca. 100 modules van de 8.490) direct betrokken geweest (middels afvaardiging in werkgroep, klankbordgroep of bij de knelpunteninventarisatie en commentaarfase), voornamelijk op het gebied van otologie-richtlijnen.
- Indirecte betrokkenheid (geen formele mandatering) komt redelijk vaak voor bij richtlijnen vanuit NVNG, NVRO en NCS.
- Naast eigen richtlijnen is er vanuit de NVKF betrokkenheid bij richtlijnen die niet in de Richtlijnendatabase staan.

In figuur 1 staan drie voorbeelden van technologiegroepen en hoe vaak een apparaatsoort voorkomt in de richtlijnen die opgenomen zijn in de FMS Richtlijnendatabase. Het aantal correspondeert met het aantal keer dat medische technologie relevant voorkomt (overeenkomstig relevante trefwoorden uit de bijlage) in één van de 8.490 richtlijnmodules.

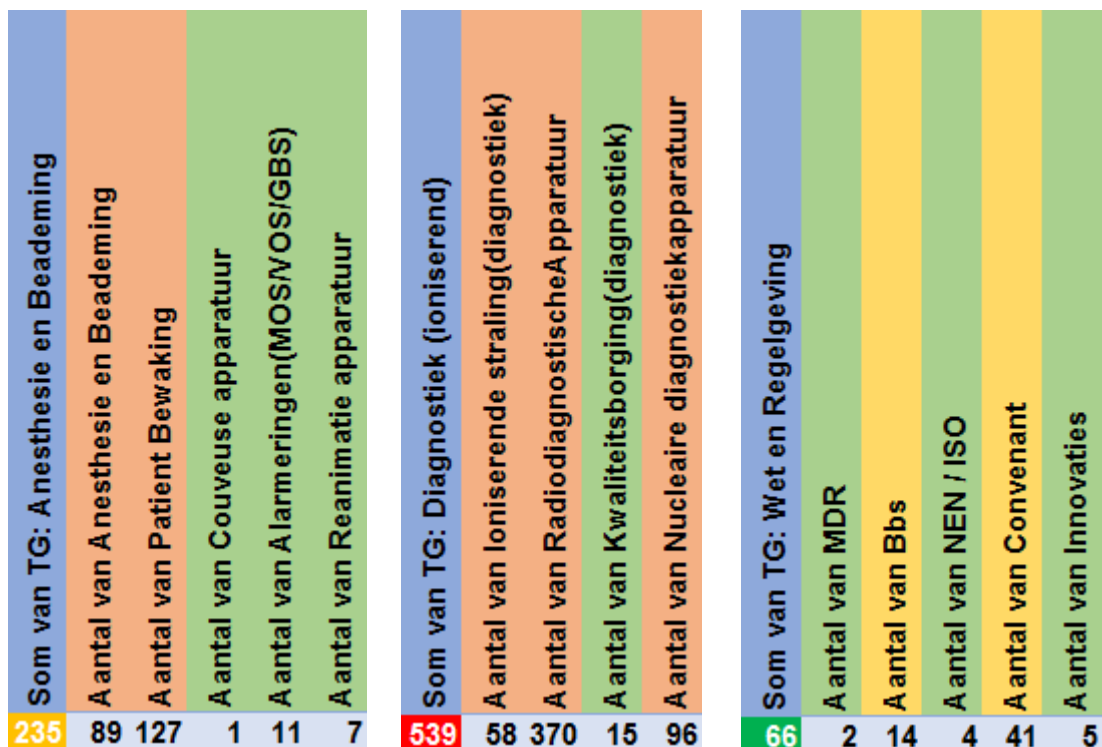


Fig 1.: Voorbeeld van score naar voorkomen van "apparatuur soorten" gesommeerd in een drietal Technologie Groepen (hier aangeduid met TG) in de FMS Richtlijnendatabase. De kleur is hierbij een indicatie van het voorkomen.

In figuur 2 staan de thema's met daarachter hoe vaak een technologiemodule 'aangevinkt' werd binnen dat thema. Hierbij kan het vanzelfsprekend zo zijn, dat er binnen één thema heel verschillende technologieën voorkomen. Denk aan diagnostiek en therapie binnen één aandoening.

THEMA / CLUSTER / INITIATIEF / RICHTLIJN / MODULE	Som van Score per Richtlijn / Module	Som van TG: Anesthesie en Beademing	Som van TG: Implantaten	Som van TG: Chirurgische apparatuur	Som van TG: Therapie (ioniserend)	Som van TG: Therapie (niet ioniserende straling)	Som van TG: Therapie (medicatie)	Som van TG: Diagnostiek (ioniserend)	Som van TG: Diagnostiek (niet ioniserend)	Som van TG: Verpleging	Som van TG: Functie Onderzoek	Som van TG: Voorzorgingen	Som van TG: Algemeen	Som van TG: Wet en Regelgeving
⊕ Diagnostiek, preventie	156	11	2	9	0	6	7	28	21	3	18	9	34	8
⊕ Algemeen nucleair	60	0	0	1	9	0	2	23	5	0	0	7	11	2
⊕ Interne, ouderen, cardiologie	517	70	23	126	4	28	69	71	55	18	27	1	25	0
⊕ Neuro, psycho, KNO	554	64	25	56	5	111	13	71	48	16	112	0	33	0
⊕ Oncologie	868	24	6	208	180	7	6	196	156	8	31	4	29	13
⊕ Snijders	549	39	11	193	8	19	53	73	85	9	41	0	9	9
⊕ Vrouw, kind, urologie	403	23	12	73	0	21	53	52	71	11	42	0	35	10
⊕ NCS	51	0	0	1	27	0	0	12	1	0	0	0	0	10
⊕ Anders	87	4	6	11	9	3	1	13	5	1	10	3	7	14
Eindtotaal	3245	235	85	678	242	195	204	539	447	66	281	24	183	66

Figuur 2: Score matrix van de richtlijnthema's en technologiegroepen – hoe vaak komt een technologiegroep voor binnen dit thema? Noot:

- 1) de thema's NCS en Anders geven de bestaande richtlijnen binnen de NVKF weer, Algemeen nucleair betreft de Aanbevelingen NVNG/Procedure Guidelines
- 2) bij Functie-onderzoek zijn er 457 scores op Laboratorium apparatuur weggelaten, omdat hier wordt uitgegaan dat deze buiten het deskundigheidsgebied van de klinisch fysicus vallen

Discussie en vervolg

Na beoordeling van de 8.490 richtlijnmodules in de FMS Richtlijndatabase, is ten aanzien van de huidige richtlijnen/modules op te merken dat:

- In de meeste richtlijnen waar medische technologie (of ioniserende straling) aan de orde is, op dit moment nauwelijks stil gestaan wordt bij de risico's of instelling van de apparatuur of de randvoorwaarden voor veilig gebruik.
- De NVKF niet structureel wordt betrokken bij het ontwikkelen van richtlijnen/modules van andere WV's. Voor medisch-specialistische richtlijnen lijken de werkterreinen van de audiologie en de nucleaire geneeskunde dit het meest intensief te hebben opgepakt.
- Medische technologie in veel richtlijnmodules voorkomt waarbij de NVKF een directe rol kan spelen ten aanzien van gebruik, onderhoud of veiligheid van de medische technologie, ten behoeve van medische technologische zorg.
- Het bleek in sommige gevallen moeilijk voor de adviseurs om de scope en het expertisegebied van de KF vast te stellen. Voorbeelden waar dit onduidelijk was, zijn laboratoriumapparatuur, implantaten, E-health, ICT apparatuur en software, accessoires en disposables.

Binnen de NVKF is veel expertise die inhoudelijk kan worden toegevoegd aan de ontwikkeling van richtlijnen van diverse wetenschappelijke verenigingen, echter de bijdrage hieraan is niet structureel ingebed en niet voor alle medische technologie voorhanden. Dit biedt voor de NVKF mogelijkheden om:

- een substantiële bijdrage te leveren aan de ontwikkeling en het onderhoud van gezamenlijke richtlijnen in multidisciplinaire samenwerking met de andere wetenschappelijke verenigingen (professionalisering binnen de FMS en betere en gemandateerde/formele betrokkenheid NVKF);
- de handschoenen van expertise t.a.v. medische technologie ook in de volledige potentiële omvang binnen de FMS op te pakken of beperkingen te willen/moeten stellen;
- het proces van modulair onderhoud aan de diverse medisch specialistische richtlijnen te ondersteunen en te borgen binnen de eigen geledingen (PDCA cyclus van richtlijnontwikkeling).

Inzake de eerste twee vragen is de keuze aan de NVKF zelf en de beantwoording valt niet binnen het kader van dit SKMS project. Het antwoord op de derde optie wordt hieronder verder uitgewerkt.

NVKF en richtlijnontwikkeling: modulair en multidisciplinair

Het voorkomen (in termen van trefwoorden, apparatuur-soorten en technologiegroepen) en de context van de medische technologie in de richtlijn/module zoals gescoord door de adviseurs van het Kennisinstituut laat zien dat vanuit de NVKF mogelijk een bijdrage kan worden geleverd daar waar het – in de context – gaat om:

- beschrijving van de technologie en de fysica;
- (technisch-fysische) risico's voor de patiënt, medewerkers of omgeving;
- veilige implementatie van nieuwe technieken;
- indicaties en contra-indicaties, complicaties (in samenhang met incidenten registratie);
- randvoorwaarden (licht, straling, lucht, elektriciteit, veiligheid van ruimtes, etc);

- mogelijkheden voor optimalisatie en kwaliteitsborging/ kwaliteitscontrole;
- bekwaamheidseisen / profiel;
- literatuur / specifieke wetgeving of regelgeving (bijvoorbeeld gebruik met aspecten van vernieuwing / vervanging of optimalisatie cq. borging van kwaliteit).

Uitwerking van de context-aspecten (kennis en kunde, risico's, complicaties, etc.) van de medische technologie leent zich goed voor een modulaire aanpak. Medische technologie en fysica kan immers in samenhang met het beoogde gebruik worden bekeken en beoordeeld voor de diverse richtlijnen. De NVKF kan hierbij modules aanleveren die de richtlijn ontwikkeling van andere WV's kunnen ondersteunen. Die ondersteuning vraagt om een multidisciplinaire aanpak, zodat ook het door eenieder bedoelde gebruik van de technologie in de medische setting (protocol ondersteuning, bekwaamheidseisen, functionele afschrijving, optimalisatie, etc.) goed beschreven kan worden.

NVKF en richtlijnontwikkeling: vraag versus aanbod

Met de inventarisatie is vorm gegeven aan welke technologiegroepen behoefte is binnen de FMS Richtlijnen-database. Het ligt daarmee voor de hand modules te maken die overkoepelend zijn voor de richtlijnen van de diverse WV's. Dit kunnen modules zijn die binnen één richtlijncluster vallen, maar ook meer generieke modules die voor meerdere richtlijnen en clusters van toepassing zijn. In tabel 1 zijn de technologiesoorten opgenomen die significant in de richtlijnen/ modules voorkomen. Door voor deze soorten apparatuur een richtlijnmodule te ontwikkelen, zou dus in één keer in een groot aantal richtlijnen voorzien kunnen worden van een medische technologie-module.

Tabel 1: Technologiegroepen en apparatuur-soorten die vaak voorkomen in richtlijnen/modules

	Technologie-groep	Apparatuur-soort	score(# keer gescoord)	Richtlijnclusters waar deze technologiegroep veel voorkomt
1	Anesthesie en Beademing	Patiënt Bewaking	127	Acute interne geneeskunde, acute neurologie, Astma-COPD, CVRM, neuromusculaire aandoeningen
		Anesthesie en Beademing	89	
3	Chirurgische apparatuur	(Electro)Chirurgie	395	Borstkanker Benigne gynaecologie Endocriene- en neuroendocriene tumoren Oncologie onderste tractus dig Maligniteiten van de huid Traumatologie Vaatchirurgie Bekkenbodem en proctologie Longoncologie
		Interventie / Biopsie	135	
		Endoscopie	128	
4	Therapie (ioniserend)	Ioniserende Straling	101	NCS Neuro-oncologie Longoncologie Gyn-oncologie Hoofd-halstumoren Borstkanker
		Radiotherapie apparatuur	103	

				Endocriene- en neuroendocriene tumoren Uro-oncologie Oncologie onderste tractus dig Bot- en wekedelentumoren
5	Therapie (niet ioniserend)	(Licht, UV)Behandel apparatuur	117	Stemmingstoornissen Acne Oog Astma-COPD
6	Therapie (medicatie)	Infusie technologie	188	Pijnmanagement Zwangerschapscomplicaties Diabetes Melitus Antitrombotisch beleid
7	Diagnostiek (ioniserend)	Radiodiagnostische apparatuur	370	Endocriene- en neuroendocriene tumoren
		Nucleaire diagnostiek apparatuur	96	Borstkanker Gyn-oncologie Algemeen nucleair Uro-oncologie Acute neurologie Longoncologie Bot- en wekedelentumoren Aangeboren afwijkingen
8	Diagnostiek (niet ioniserend)	MRI	239	Endocriene- en neuroendocriene tumoren
		Echografie	202	Borstkanker Benigne gynaecologie GE-chirurgie Aangeboren afwijkingen Neuro-oncologie Gyn-oncologie Uro-oncologie Bekkenbodem en proctologie Systemische vasculitiden Otologie
10	Functie Onderzoek	Laboratorium apparatuur	457	Acute neurologie Gyn-oncologie
		Hart-vaat onderzoek	75	Aangeboren afwijkingen
		KNF onderzoek	64	Otologie Uro-oncologie Algemene infectieziekten Systemische vasculitiden Vaatchirurgie Neonatologie Endocriene- en neuroendocriene tumoren

In tabel 2 zijn juist de apparatuur-soorten opgenomen die vanuit NVKF perspectief opvallend weinig voorkomen in richtlijnen/modules. Ook ontwikkelingen van deze modules vereisen directe betrokkenheid van de NVKF.

Tabel 2: Technologiegroepen en apparatuur-soorten die weinig terugkomen in richtlijnen/modules

	Technologie groep	Apparatuur soort	Score
1	Anesthesie en Beademing	Couveuse apparatuur	1
		Alarmeringen (VOS/MOS)	11
		Reanimatie apparatuur	7
2	Implantaten	Pacemakers / ICD	13
		Clips / Hartkleppen	13
3	Chirurgische apparatuur	Instrumentarium	12
		Reiniging, Desinfectie, Sterilisatie apparatuur	8
4	Therapie (ioniserend)	Kwaliteitsborging (therapie)	12
5	Therapie (niet ioniserend)	Gehoor behandel apparatuur	13
		Ultrageluid therapie	5
		Patiënt verwarming	2
6	Therapie (medicatie)	Dialyse apparatuur	16
7	Diagnostiek (ioniserend)	Kwaliteitsborging (diagnostiek)	15
8	Diagnostiek (niet ioniserend)	Beeldbewerking software	6
9	Verpleging	Verpleging Algemeen	13
		Mobiliteit hulpmiddelen	3
10	Functie Onderzoek	Urodynamische metingen	18
		POCT apparatuur	9
		Weegschalen	14
11	Voorzieningen	Alle soorten (ruimte, elektriciteit, lucht, water en straling)*	0-13
12	Algemeen	Apotheek apparatuur	3
		Kalibratie apparatuur	13
13	Wet & Regelgeving	MDR	2
		Bbs	14
		NEN / Iso	4
		Convenant	41
		Innovatie	5

* medische gassen komt tevens voor bij therapie

Het verschil tussen bovenstaande tabellen in combinatie met waar we ons als NVKF op richten, stemt tot nadenken. Waar richten wij ons op binnen de FMS? Met welke WV's willen we (meer) gaan samenwerken voor het ontwikkelen en/of onderhouden van richtlijnen? Sluiten hierbij vraag en aanbod op elkaar aan? En als we nader willen samenwerken met andere WV's, hoe willen we dat dan vorm geven?

De NVKF kent op dit moment geen structureel proces waarin groepen leden de ontwikkeling van richtlijnen/modules integraal kunnen oppakken. Richtlijnontwikkeling binnen de FMS betekent niet alleen het creëren van een richtlijn of een module, maar tevens de implementatie ("guideline

adherence”) en evaluatie (inclusief KPI’s, Kwaliteit Prestatie Indicator) ervan, conform de PDCA cyclus. Dit betekent een nauwe band met de andere WV’s en om die reden kan de betrokkenheid met de huidige modules (Otologie, NVNG) wellicht als voorbeeld gezien worden. Dit is een ander proces dan de huidige ontwikkeling van (min of meer) interne richtlijnen die alleen gelden binnen de NVKF of gemaakt worden in samenwerking met andere expert gebieden (bijv. de Nederlandse Commissie voor Stralingsdosimetrie (NCS), en Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie (SFERD)).

Daarnaast geeft de inventarisatie aan dat sommige apparatuur-soorten voorkomen in bijna 400 modules van richtlijnen. Dit suggereert een enorme vraag vanuit de Richtlijnen-database naar modules over medische technologie. Deze behoefte komt ook naar voren in de Koplopersprojecten I en II die vanuit de FMS gestart zijn inzake het modulair onderhoud van richtlijnen. Binnen deze Koplopersprojecten wordt gewerkt vanuit clustermodellen waarbij stuurgroepen en expertisegroepen (flexibele schil) samen de richtlijnen/modules binnen een cluster prioriteren en vervolgens herzien. Vanuit alle clusters wordt de NVKF benaderd om leden af te vaardigen in de clusterstuurgroep of expertisegroep. Deze trend wijst erop dat de vraag aan de NVKF groter zal zijn dan de huidige capaciteit van de leden op dit gebied is. Als mogelijke oplossingsrichtingen wordt hieronder daarom verkend hoe de NVKF enerzijds zou kunnen prioriteren en anderzijds de interne structuur zou kunnen aanpassen om aan de vraag te kunnen (blijven) voldoen.

NVKF en richtlijnontwikkeling: hoe kunnen we modulair onderhoud prioriteren?

Bij de inventarisatie van medische technologie in de richtlijnen is gebruik gemaakt van een indeling naar de technologiegroepen. Vervolgens zijn de behoeftes aan medisch technologische modules voor de verschillende technologiegroepen in beeld gebracht. Mede vanuit de te verwachten discrepantie tussen behoefte enerzijds en beschikbare capaciteit vanuit de NVKF, is vanuit een “groene weide” gedachte, een voorlopige inventarisatie/inschatting gedaan van een aantal noodzakelijke voorwaarden en prioriteiten. Deze betreffen:

- Welke richtlijnen hebben vanuit de NVKF en andere WVs de grootste behoefte aan ondersteuning vanuit een bepaalde technologie (groep)?
- Met welke WV’s is samenwerking vanuit de NVKF al aanwezig?
- Voor welke technologiegroepen zijn al experts binnen de NVKF aanwezig (of is er vanuit de historie al materiaal aanwezig)?
- Is er prioriteit voor een module op basis van verrichtte incidenten registratie?
- Is een richtlijn onderdeel van een FMS Koploper project (I of II) en is deze daarbinnen al geprioriteerd voor herziening?

Op basis van bovenstaande uiteenzetting en de resultaten gepresenteerd in figuur 2 en tabel 1 is gemakkelijk de prioriteit voor de te ontwikkelen technologie modules te bepalen. De technologiegroepen die op basis van deze inventarisatie de hoogste prioriteit voor ontwikkeling krijgen, zijn:

- Chirurgische apparatuur;
- Diagnostiek (ioniserend);
- Diagnostiek (niet-ioniserend);
- Functie-onderzoek;
- Therapie (ioniserend)

- Anesthesie en beademing;

NVKF en richtlijnontwikkeling: herziening structuur NVKF?

Om te bepalen of de huidige NVKF structuur kan voldoen aan de randvoorwaarde voor een organisatie rondom (clusters van) technologiegroepen, heeft de projectgroep een poging gedaan de geïntegreerde medisch technologische modules te verdelen over de diverse NVKF subspecialismen. Dit levert geen eenduidigheid op: sommige technologiegroepen zijn binnen alle subspecialismen relevant en slechts een enkele heeft het alleenrecht op één subspecialisme (met name binnen de klinische fysica gericht op audiologie). Deze inventarisatie geeft dus aanleiding om richtlijnontwikkeling niet volgens subspecialismen te organiseren. Bovendien hebben de bij- en nascholingskringen van oudsher meer het karakter van bij- en nascholing op inhoud dan van richtlijnontwikkeling en vraagt ook dat om een heroverweging van de interne organisatie binnen de NVKF.

Hoewel de uitkomsten van dit project aanleiding geven de structuur van de NVKF te heroverwegen, valt een gedetailleerd voorstel hiervoor buiten de kaders van dit project. Daarnaast betekent de keuze om binnen dit project de medisch technologische modules onder te verdelen naar de eerder genoemde technologiegroepen, niet automatisch dat deze indeling leidend zou moeten zijn bij de structuur van de NVKF. Immers, andere factoren dan modulair onderhoud van richtlijnen zouden hiermee over het hoofd gezien kunnen worden. Om de suggestie van een 1op1 relatie met de gehanteerde indeling naar technologiegroepen te vermijden, wordt verder in deze tekst de term 'kennisplatform' gebruikt als hypothetische toekomstige eenheid van expertise binnen de NVKF rondom een bepaald thema.

De NVKF heeft veel van de benodigde expertise voor een goede invulling van modulair richtlijnonderhoud in "huis", samen met "her en der" een goede vertegenwoordiging bij andere WV's. Het lijkt het om meerdere redenen voor ontwikkeling/onderhoud van richtlijnen voor de hand te liggen de aanwezige "experts/vertegenwoordigers" als uitgangspunt te nemen voor de opzet van een structuur binnen de NVKF. Het bundelen van kennis van leden - in een platform - geeft een goede herkenbaarheid onderling en naar andere WV's. Deze klinisch fysici zullen per kennisplatform een belangrijke rol kunnen spelen bij het signaleren van ontwikkelingen die aanpassing/ opstellen/ vervallen van richtlijnmodules nodig maken. Gemandateerde vertegenwoordigers per kennisplatform kunnen samen met de Commissie Kwaliteit jaarlijks een prioritering opstellen van de modules die binnen SKMS-projecten ontwikkeld worden.

Zonder een dergelijke structuur is algemene ondersteuning binnen de FMS m.b.t. NVKF capaciteit vrijwel onmogelijk en zullen er andere keuzes gemaakt moeten worden in de prioritering en mandatering van deskundigen voor de modulaire richtlijn ontwikkeling, nog los van de "eigen" richtlijn ontwikkeling die hiervan los blijft lopen.

Bovenstaande suggestie om te overwegen om de NVKF structuur aan te passen en kennisplatforms in te gaan richten, sluit aan bij ontwikkelingen die in andere WVs gaande zijn. Een voorbeeld van een dergelijke inrichting heeft de NVOG (figuur 3). Daar zijn naast de 'standaard-commissies' (koepels binnen de NVOG) zoals wetenschap en kwaliteit, pijlers ingericht die zich bezig houden met specifieke onderwerpen:

BESTUUR NVOG			
KOEPELS			
GYNAECOLOOG & MAATSCHAPPIJ	KWALITEIT	OPLEIDING	WETENSCHAP
	Auditcommissie Maternale Sterfte en Morbiditeit (AMSM)	College Vervolgopleidingen Gynaecologie	Commissie Gynaecongres
Commissie Gynaecoloog en Maatschappij	Commissie Accreditatie	Commissie Buitenland	Commissie Wetenschap
Commissie Gynaecoloog en Recht	Commissie Collegiale Ondersteuning (CCO)	Commissie Cursorisch Onderwijs	NTOG Redactie(raad)
Commissie Global Network	Registratie Commissie Obstetrie en Gynaecologie (RCOG)	Commissie In- en Uitstroom	Wetenschapscommissie Foetomaternale Geneeskunde
	Commissie Kwaliteitsdocumenten	Commissie Onderwijs	Wetenschapscommissie Gynaecologie
Werkgroep Historie	Commissie Patiëntcommunicatie	Commissie Voortgangstoets	Wetenschapscommissie Gynaecologische Oncologie
	Commissie Visitatie	Concilium Obstetricum et Gynaecologicum	Wetenschapscommissie Voortplantingsgeneeskunde
BEROEPSBELANGEN COMMISSIE WERKGROEP KWALITEITS CIRKEL			
PIJLERS			
VOORTPLANTINGSGENEESKUNDE	FOETOMATERNALE GENEESKUNDE	GYNAECOLOGIE	ONCOLOGIE
SIG Andrologie	Werkgroep Foetale Echoscopie	SIG Reproductieve Chirurgie Endometriose	Werkgroep Cervix Uteri
SIG Anticonceptie	Werkgroep Klinische Verloskunde	Stuurgroep Women's Health	Werkgroep Oncologische Gynaecologie (WOG)
SIG ART	Werkgroep Otterloo (richtlijnen)	Werkgroep Adhesiepreventie	Werkgroep Trofoblasttumoren
SIG Fertiliteitspreservatie en NNF	Werkgroep Perinatologie en Maternale Ziekten (WPMZ)	Werkgroep Bekkenbodem (WBB)	Adviesgroep Kanker in de Zwangerschap
SIG Jonge Zwangerschap	Werkgroep Prenatale Diagnostiek en Foetale Therapie	Werkgroep Gynaecologische Endoscopie (WGE)	Wetenschapscommissie Gynaecologische Oncologie
SIG Gameetdonatie	Werkgroep Samenwerking Obstetrie Anesthesiologie (SOBAN)	Werkgroep Infecties	
SIG Menopauze	Working Party on International Safe Motherhood & Reproductive Health	Werkgroep Kinder-en Adolescentengynaecologie	

Versie d.d. 26-06-2020

Figuur 3: Organogram NVOG

Conclusies en aanbevelingen

Tijdens dit project is geïventariseerd in hoeveel en welke richtlijnmodules op richtlijndatabase.nl medische technologie voorkomt. De geïventariseerde modules zijn onderverdeeld over technologiegroepen. Door middel van deze inventarisatie levert dit project de volgende inzichten op:

- Het voorkomen van medische technologie in richtlijnen/modules op richtlijndatabase.nl is veelvuldig en divers.
- In de geïventariseerde richtlijnen wordt medische technologie in een bredere context benoemd dan specifiek apparaat. De ontwikkeling van technologie modules dienen al deze context-aspecten (zoals kennis en kunde, risico's, complicaties, optimalisatie) te bevatten.
- Het modulaire onderhoud van de richtlijnen op richtlijndatabase.nl vraagt om een planmatige aanpak (ontwikkeling – implementatie - evaluatie). De NVKF moet dit faciliteren. Immers, een volledige PDCA rondom modulair onderhoud biedt onder meer houvast aan leden in het bijdragen aan de verbetering van de kwaliteit van zorg.
- De NVKF zou moeten werken aan twee soorten richtlijnmodules:
 - o Modules inzake medische technologie en toepassing daarvan voor richtlijnen van andere WV's. De NVKF moet hierbij apparaatsoorten bundelen in technologiemodules om het overzicht te bewaren en te kunnen faciliteren en prioriteren in het modulair onderhoud van alle geïventariseerde modules.
 - o Modules als onderdeel van eigen richtlijnen die samenhang brengen in de modules over medische technologie, of de modules inhoudelijk ondersteunen. Deze betreffen voornamelijk de organisatorische afspraken alsmede afspraken met andere instanties en/of de overheid. Te denken valt aan zaken als het Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg of verantwoordelijkheden ten aanzien van de MDR, systematiek in en van risicoanalyses, methoden van onderhoudssystematiek of van kwaliteitsborging, KPI's, etc.
- Dit project heeft inzichtelijk gemaakt binnen welke technologiegroepen veel of juist weinig richtlijnmodules inzake medische technologie vertegenwoordigd zijn. Dit inzicht helpt bij het prioriteren en het leggen en bekrachtigen van contacten met andere WVs.
- De huidige interne structuur van de NVKF met subspecialismen en commissies is niet zonder aanpassing geschikt voor efficiënte en effectieve modulaire richtlijnontwikkeling gericht op technologiegroepen. Een optie om dit te verbeteren is het creëren en faciliteren van kennisplatforms. Binnen zo'n kennisplatform heeft een groep leden verantwoordelijkheid inzake het onderhouden van de kwaliteitscyclus op een deelgebied.
- De klinisch fysici in een kennisplatform spelen een belangrijke rol bij de veilige toepassing van medische technologie, het signaleren van ontwikkelingen daarin, optimalisatie, en de afstemming met de andere WV's. Naast expertise zijn ook andere vaardigheden vereist om binnen de FMS de NVKF richtlijnontwikkeling blijvend gestalte te geven.
- De NVKF heeft gelukkig al veel van de benodigde expertise in "huis" om kennisplatforms te kunnen invullen. Echter, een nadere uitwerking van een structuur met kennisplatforms valt buiten het kader van dit project en de gehanteerde indeling van technologiegroepen tijdens dit project, betekent niet dat dit 1op1 vertaald zou moeten worden naar de thema's van verschillende kennisplatforms. De NVKF zou dit in een vervolgtraject nader moeten uitwerken.

AANBEVELINGEN

Als gevolg van het veelvuldig voorkomen en de diversiteit van medische technologie in de FMS richtlijnen, adviseert de projectgroep de NVKF het proces van modulaire richtlijnontwikkeling te ondersteunen met technologie-modules. Hierbij is het aan te bevelen de huidige structuur te heroverwegen en de mogelijkheden van een inrichting gebaseerd op kennisplatforms te verkennen. Een aanpak kan zijn om parallel aan elkaar:

- Een inschatting te maken van thema's die minimaal vertegenwoordigd zouden moeten zijn in verschillende kennisplatforms, om zo inzichtelijk te maken hoeveel kennisplatforms er nodig zouden zijn. Voorstel is om innovatie hierbij een aparte positie te geven omdat de ontwikkeling van richtlijnen binnen de FMS structuur doorgaans achter loopt (bijvoorbeeld kunstmatige intelligentie). Aanbeveling is om hierbij kennis uit te wisselen met en aansluiting te zoeken bij andere WV's waar al contacten mee zijn of mee gewenst zijn en ook de clusterindeling binnen het modulair onderhoud van richtlijnen vanuit FMS in de gaten te houden.
- De taakomschrijving/verwachtingen van kennisplatforms te concretiseren. Het wordt aanbevolen ook hierbij te leren van ervaringen van andere WV's.
- Inventariseren in hoeverre de gewenste kennisplatforms op basis van de gewenste taakomschrijving vanuit de huidige aanwezige 'expertise' binnen de vereniging gevuld zouden kunnen worden. In kaart brengen waar eventuele kennishiaten/expertisehiaten zouden kunnen ontstaan.
- Een pilot op te zetten, waarbij er enerzijds één of twee generieke modules worden ontwikkeld, en parallel daaraan een of twee kennisplatforms binnen de NVKF worden ingericht. Zo krijgen we ervaring hoe dit gaat lopen en waar we rekening mee moeten houden, om een dergelijke structuur verder uit te kunnen rollen. Aanbeveling is om bij de keuze voor deze kennisplatforms vooral uit te gaan van al aanwezige 'expertise' binnen de vereniging.

Bijlage 1: in de inventarisatie gebruikte technologiegroepen, apparatuur-soorten en trefwoorden

Technologiegroep	Apparatuur-soort	Trefwoorden
Anesthesie en Beademing	Anesthesie en Beademing	intuberen; perioperatief proces; hartlong machine; sedatie
	Patient Bewaking	foetale bewaking; CTG, ECG, saturatie, hartslag, bloeddruk
	Couveuse apparatuur	neonatologie
	Alarmeringen (MOS/VOS/GBS)	oproepsysteem, medische alarmen, infuuspompen
	Reanimatie apparatuur	thorax compressie, defibrillator, AED, intubatie
Implantaten	Implantaten (algemeen)	stent, shunt, MRI-veilig
	Pacemakers / ICD	interne defibrillator
	Clips, hartkleppen	
	Bone conducting devices	hoorrevalidatie
Chirurgische apparatuur	(Elektro)Chirurgie	perioperatief proces, laparoscopie, minimaal invasieve chirurgie, operatie robot
	Interventie / Biopsie	vaatchirurgie I-125 zadjes, hybride OK
	Endoscopie	bronchoscopie, MDL, coloscopie, gastroscopie
	Instrumentarium	chirurgische boor/zaag, instrumenten, shaver
	Reiniging Desinfectie Sterilisatie apparatuur	infectiepreventie maatregelen
Therapie (ioniserend)	Ioniserende straling (therapie)	ANVS, NCS, dosimetrie, RI&E
	Radiotherapie apparatuur	individualisering van technieken, brachytherapie, versneller, proton therapie, gamma knife
	Kwaliteitsborging	NCS
	Nucleaire therapie	therapeutische dosis radionucliden, dosimetrie, jodiumtherapie, yttrium, cyclotron
Therapie (niet ioniserende straling)	Laser behandeling	argon, nd-yag, erbium, CO2
	(Licht, UV) behandel apparatuur	inflammatoire dermatosen, acne, UV, dermatologie, flitslamp therapie, bilirubine, elektro convulsie therapie
	(gehoor) behandel apparatuur	slechthorendheid, tinnitus, hoorrevalidatie
	Ultrageluid	Niersteen vergruizer
	Medische gassen	aerosol, verneveling, vernevel apparatuur
	Patient Verwarming	

Therapie (medicatie)	Infusie Technologie	farmaco therapie, sedatie, analgesie, PSA pomp, pijnbehandeling,
	Dialyse apparatuur	CVVH, kunstnier, detectie bloedverlies, waterbehandeling, mobiele RO, thuisdialyse
Diagnostiek (ioniserende straling)	Ioniserende straling (diagnostiek)	ANVS, Röntgen, DRN (dosis referentie niveau), straling, rechtvaardiging dosis, NCS, loodschorten, RI&E
	Radiodiagnostische Apparatuur	Röntgen, contrastmiddelen, borstkanker, radiologische diagnostiek, mammografie, stereotactie, CT, C-boog, hybride OK, angio, doorlichting
	Kwaliteitsborging	optimalisatie van technieken, QC, QA
	Nucleaire diagnostiek apparatuur	FDG, PET, gamma camera, radioactieve stoffen, isotopen, cyclotron
Diagnostiek (niet ioniserende straling)	Beeldbewerking (software)	betrouwbaarheid van software, AI (artificial Intelligence, validatie
	MRI	RI&E, magnetisch veld, MRI-veiligheid
	Ultrageluid	echografie
Verpleging	Verpleging (algemeen)	temperatuur metingen
	Mobiliteit Hulpmiddelen	valpreventie
	Vacuum uitzuig apparatuur	longtoilet, uitzuigen, pleura drainage
	Thuiszorg Technologie	thuis apparatuur, thuis bewaking, zuurstof behandeling (thuis)
Functie Onderzoek	Functie Onderzoek	urodynamische flowmeting
	Functie Onderzoek (Hart-Vaat)	echo, holter, ecg
	Functie Onderzoek (Longen)	bodybox, longdiffusie, FCR
	Functie Onderzoek (KNF)	duizeligheid en vallen, duchenne spierdystrofie, neuromusculaire aandoeningen
	Functie Onderzoek (KNO)	slechthorend, audiometrie, tinnitus, OAE, stroboscoop
	Functie Onderzoek (OHK)	visueel systeem, oogrevalidatie, visus stoornissen
	POCT apparatuur	bloedstolling, glucose
	Weegschalen	Klasse III, metrologiewet
	Laboratorium	
Voorzieningen	Medische Ruimte Classificatie	classificatie elektrische veiligheid, risicoanalyse, NEN3140
	Elektriciteit Voorzieningen	
	Medische Gas Voorzieningen	

	Luchtbehandeling	infectiepreventie maatregelen
	Water Voorzieningen	waterbehandeling installatie
	Stralingsvoorzieningen	
Algemeen	Apotheek apparatuur	
	Medische Inventaris	
	Calibratie apparatuur	validatie, kwaliteitsborging
	Medische ICT	E-Health, informatie uitwisseling, medische informatie systemen, betrouwbaarheid, privacy
	Overige	
Wet & Regelgeving	MDR	medical device regulation, medical device directive
	NEN / ISO	NEN 7510, NEN 1010, NEN 3140, IEC 60601
	Convenant	veilige toepassing medische technologie, onderhoud apparatuur, bevoegd en bekwaam medische apparatuur
	Innovaties	METC, deskundige medische hulpmiddelen