

MASTER THESIS

EVALUATIE VAN

MEDISCHE TECHNOLOGIE

ZIEKENHUISGROEP TWENTE

BSc L.M.J. VAN MAANEN

S1135015

21-08-2015

UNIVERSITEIT TWENTE- MASTER HEALTH SCIENCES

FACULTEIT BEHAVIOURAL MANAGEMENT AND SOCIAL SCIENCES

EERSTE BEGELEIDER: DR. J.M. HUMMEL

TWEDE BEGELEIDER: MSC. M.M.A. KIP

STAGE COÖRDINATOR: IR. S.E. VAARTJES

UNIVERSITEIT TWENTE.

VOORWOORD

Voor u ligt de master thesis ‘evaluatie van medische technologie’, een onderzoek uitgevoerd naar het ontwerpen van een evaluatieplan voor medische technologie. Deze thesis is geschreven in het kader van mijn afstuderen aan de opleiding Health Sciences aan Universiteit Twente. Van februari 2015 tot en met juli 2015 ben ik bezig geweest met het uitvoeren van het onderzoek en het schrijven van deze thesis.

Deze thesis is geschreven in opdracht van Ziekenhuisgroep Twente, waar ik zes maanden stage heb gelopen op de afdeling Zorgtechnologie. Mijn stagebegeleider, Sanne Vaartjes, stond tijdens voorkomende problemen altijd klaar om vragen te beantwoorden en om te helpen zoeken naar een oplossing. Ook gaf ze goede, kritische feedback wat een erg positieve bijdrage heeft geleverd aan het schrijven van deze thesis. Bij dezen wil ik graag Sanne Vaartjes hartelijk bedanken voor de mogelijkheid die zij voor mij gecreëerd heeft binnen Ziekenhuisgroep Twente en voor de fijne begeleiding en ondersteuning tijdens dit traject.

De andere medewerkers van de afdeling Zorgtechnologie wil ik ook graag bedanken voor de fijne samenwerking. Ik heb vaak met hun kunnen sparren over mijn onderzoek. Daarnaast wil ik alle medewerkers van Ziekenhuisgroep Twente, die door hun medewerking een bijdrage hebben geleverd aan het onderzoek, hartelijk bedanken.

Tevens dank aan mijn begeleiders van Universiteit Twente, Marjan Hummel en Michelle Kip, voor de goede gesprekken, het beantwoorden van mijn vragen, de kritische feedback en de fijne begeleiding tijdens dit traject.

Ik wens u veel leesplezier toe.

Laura van Maanen

Almelo, 21 augustus 2015.

SAMENVATTING

Ziekenhuisgroep Twente (ZGT) heeft de wens om systematisch te evalueren of nieuw aangeschafte medische apparatuur voldoet aan verwachtingen en vooropgestelde eisen. Tevens vraag onder andere het Convenant om een periodiek evaluatieplan bij elke nieuw aangeschafte medische technologie. ZGT doet op het moment wel evaluaties, maar mist nog een systematisch evaluatieplan dat volgens een vaste methodiek uit te voeren is. Het doel van het onderzoek is het ontwerpen van een evaluatieplan dat een systematische, multidisciplinaire beoordeling kan geven van nieuw aangeschafte medische technologie. Voor het ziekenhuis is deze beoordeling waardevol omdat de beoordeling problemen tijdig kan ontdekken. Bij problemen, bijvoorbeeld non-gebruik, kan dan een interventie plaatsvinden om het probleem bij te stellen. Ook geeft de beoordeling ondersteuning bij de besluitvorming over vervanging, uitbreiding of afschrijving.

Om een evaluatieplan te kunnen ontwerpen zijn er in dit onderzoek een aantal stappen ondernomen. De huidige praktijk is in kaart gebracht door middel van een analyse van interne documenten en expert interviews. Daaruit zijn ook voor- en nadelen van de huidige evaluatieprocedure naar voren gekomen, deze zijn meegenomen in de ontwikkeling van het evaluatieplan. De volgende stap is het definiëren van de gebieden waarop een medische technologie beoordeeld moeten worden. Dit is gedaan door middel van literatuuronderzoek, waarbij expert interviews zijn gebruikt als aanvulling op deze literatuur. Vervolgens zijn indicatoren gedefinieerd die de gebieden van evaluatie kunnen beoordelen. Bij deze indicatoren zijn standaarden gedefinieerd aan de hand van literatuuronderzoek, die de indicatoren waarderen. Het concept evaluatieplan is uitgetest door middel van een pilot studie.

Een evaluatieplan is ontworpen met drie hoofdgebieden, namelijk: een technische, functionele en economische evaluatie. De indicatoren van de technische evaluatie zijn het aantal storingen, de oorzaak van storingen, tijdig preventief onderhoud, juiste onderhoudssticker, voldoen aan technische eisen en de kosten van onderhoud. De indicatoren van de functionele evaluatie zijn: voldoen aan functionele eisen, geschiktheid voor gebruiksdoel, inzet voor gebruiksdoel, frequentie van gebruik, bezettingsgraad, aanwezigheid van gebruiksprotocol, bijdrage aan de kwaliteit van zorg, bijdrage aan de efficiëntie van zorg, complexiteit van gebruik, functionaliteit van de technologie, leergemak, vertrouwen in gebruik, bereidheid te gebruiken, VIM-melding, risicoanalyse en gebruiksbevoegd- en bekwaamheid. De indicatoren van de economische evaluatie zijn: kostenanalyse, kosten-batenanalyse en total cost of ownership.

Uit de pilot blijkt dat het evaluatieplan informatie geeft over de benutting van de technologie, en voorkomende problemen identificeert. De evaluatie geeft de bedoelde informatie op vrijwel alle aspecten, maar ontbrekende gegevens bij de economische evaluatie zorgen ervoor dat de kostenanalyse deels gebaseerd is op schattingen en de kwantitatieve kosten-batenanalyse niet compleet uitvoerbaar is. Op deze gebieden is verbetering nodig, zodat de evaluatie een complete beoordeling van de technologie kan geven op alle gebieden van evaluatie en inzicht geeft in het succes van de investering.

Uit de pilot is naar voren gekomen dat het evaluatieplan een systematische, overzichtelijke beoordeling geeft van medische technologie. De tijdsinvestering in de evaluatie is acceptabel geacht. Bij het controleren van de compleetheid van het evaluatieplan door de experts is één missende indicator gedefinieerd. Verbeteringen liggen in de uitvoering van de evaluatie en de beschikbaarheid van informatie. Er zijn een aantal tijdbesparende verbeteringen gedefinieerd: het beschikbaar maken van de factuur in Ultimo, het inventariseren van de VIM-meldingen aan de hand van het inventarisnummer en het verplicht stellen van het invoeren van bepaalde informatie in Ultimo. Daarnaast zijn er twee verbeteringen gedefinieerd betreffende het beschikbaar maken van informatie. Allereerst moet informatie over de kosten beter beschikbaar worden gemaakt door de RVE/financiële afdeling. Ten tweede moet informatie over de baten beschikbaar en wanneer nodig gekwantificeerd aan te leveren zijn door de RVE.

Wanneer deze aanbevelingen doorgevoerd worden ontstaat een evaluatieplan met een acceptabele tijdsinvestering, waarbij alle relevante informatie beschikbaar is en wat een goede complete beoordeling geeft van een medische technologie waardoor ZGT nodige interventies uit kan voeren en de beoordeling kan gebruiken als ondersteuning bij beslissingen die over het vervangen of afschrijven van de technologie gemaakt moeten worden.

INHOUD

1.	Introductie	7
2.	Stappenplan onderzoek	10
2.1	Deelvraag I Huidige praktijk evaluaties ZGT	10
2.2	Deelvraag II Definiëren onderdelen van het evaluatieplan	12
2.3	Ontwerpfase evaluatieplan	14
2.4	Deelvraag III Pilot studie	14
3.	De huidige praktijk van evaluaties in ZGT	16
3.1	De jaarlijkse evaluatieronde	16
3.2	Eenmalige evaluatie zes maanden na ingebruikname	17
3.3	Voor- en nadelen van het huidige proces en de wensen van ZGT voor het toekomstige evaluatieproces	19
3.3.1	Nadelen uit analyse huidige praktijk	20
3.3.2	Wensen voor de toekomstige evaluatiemethode	21
3.3.3	Doel van het nieuwe evaluatieplan	21
3.4	Beschikbare informatie in ZGT	22
3.4.1	Ultimo	22
3.4.2	De investeringsaanvraag	22
3.4.3	De Business Case	24
4.	Evaluatiegebieden, indicatoren en standaarden	25
4.1	Gebieden van evaluatie	25
4.2	Evaluatie indicatoren	29
4.3	De indicatoren in het evaluatieplan	31
4.3.1	Functionele evaluatie	31
4.3.2	Technische evaluatie	39
4.3.3	Economische evaluatie	46
4.3.4	Overzicht indicatoren, standaarden en informatiebronnen	50
5.	Richtlijnen voor het evaluatieplan	Error! Bookmark not defined.
5.1	Tijdsperiode en uitvoering van de evaluatie	52
5.2	Vormgeving evaluatieplan	57
6.	Pilot studie	Error! Bookmark not defined.
6.1	Uitvoering van het evaluatieplan: illustratie met de endocapsule	59
6.1.1	Functionele evaluatie	59
6.1.2	Technische evaluatie	63

6.1.3 Economische evaluatie	66
6.1.4 Evaluatie van de business case	70
6.2 Procesevaluatie van de pilot	71
6.2.1 Problemen bij de uitvoering van de metingen en beschikbaarheid van data	71
6.2.2 Tijdsinvestering	72
6.2.3 Compleetheid evaluatieplan	72
6.3 Terugkoppeling doelen van het evaluatieplan	74
7. Conclusie	76
8. Discussie	80
Referenties	82
Bijlage I: Investeringsproces ZGT	82
Bijlage II: Expert interviews	88
Bijlage III: Beoordeling indicatoren met ROARS-criteria	89
Bijlage IV: Vragenlijst gebruikersevaluatie	90
Bijlage V: Format evaluatieplan	95

1. INTRODUCTIE

De rol van medische technologie in de zorg wordt steeds belangrijker, er worden continu nieuwe, geavanceerde technologieën ontwikkeld (1). Een definitie van medische technologie komt van de Europese Commissie, de definitie van de European Medical Devices Agency luidt: “Een medische technologie is gedefinieerd als elk instrument, technologie, applicatie, materiaal of zorgproduct, exclusief medicatie, dat gebruikt wordt voor een patiënt of cliënt met als doel onderzoek, diagnose, preventie, monitoring, behandeling of verlichting van ziekte, verwonding of handicap” (2). Medische technologie omvat een grote markt, er bestaan meer dan 500.000 technologieën, deze zijn onderverdeeld in 20.000 generieke groepen (3). Deze groepen bevatten allerlei soorten technologie, van echotechnologie tot MRI's, en van een intraveneuze pomp tot aan pacemakers of een complete heup vervanging (4).

De inzet van nieuwe medische technologie draagt bij aan de stijgende zorgkosten (5). In 2011 bedroegen de zorgkosten in Nederland 89.4 miljard euro. De afgelopen jaren zijn de zorgkosten in Nederland alsmaar gestegen, met gemiddeld 6% per jaar (5). Tevens zorgt continue innovatie op het gebied van medische technologie voor een verhoging van de kwaliteit en effectiviteit van zorg (2). Als reactie op de stijgende kosten in de zorg, en het feit dat technologie kwaliteit moet leveren, effectief en veilig moet zijn, vooral wanneer de technologie risicovol en waardevol is, is het nodig om een methode te hebben die een multidisciplinaire beoordeling van medische technologie kan geven (4,6). Daarnaast is een eis vanuit het Convenant veilige toepassing medische technologie in het ziekenhuis om een evaluatieplan op te nemen bij de aanschaf van medische technologie (7). Deze eis geldt voor alle ziekenhuizen in Nederland. Ook is de noodzaak tot evaluatie opgenomen in verschillende richtlijnen, zoals de richtlijn Prestatie-indicatoren kwaliteitsborging medische systemen (6). Vanwege deze redenen is het van belang dat de technologieën worden onderworpen aan een evaluatie volgens vaste methodiek (4).

Ziekenhuisgroep Twente, met ziekenhuizen in Almelo en Hengelo, heeft 213 medisch specialisten en 3000 medewerkers. ZGT heeft 742 bedden. In de periode 2014-2015 zijn er 148.500 nieuwe patiënten voor de polikliniek en 2.643 operatiekamer sessies geweest. Het aantal verpleegdagen ligt op 148.348. De totale omzet in de periode 2014-2015 is €276 miljoen. (8) ZGT schaft per jaar verscheidene nieuwe investeringsgoederen aan. (10) Onder deze investeringsgoederen valt ook medische technologie. Voor medische technologieën met

een aanschafswaarde van >€1.000 wordt er een investeringsaanvraag ingediend, dit is een document waarin de reden voor het willen aanschaffen van de medische technologie is onderbouwd (6). Een investeringsaanvraag bevat informatie over de nieuw aan te schaffen technologie. In de investeringsaanvraag wordt aangegeven waarom de technologie aangeschaft dient te worden. (9) Bij welke medische technologieën een investeringsaanvraag wordt ingediend wordt geïllustreerd in bijlage 1. Er zijn vier soorten investeringsaanvragen voor medische technologie binnen ZGT; proefplaatsing, vervanging, uitbreiding en nieuw beleid. Een proefplaatsing is een drie weken durende pilot van een technologie. Bij vervanging betreft de aanvraag een exacte vervanging van bestaande technologie, bij uitbreiding betreft de aanvraag een uitbreiding van bestaande technologie en bij nieuw beleid betreft de aanvraag technologie met een functionele toepassing die nieuw is voor ZGT. De routing van de verschillende soorten investeringsaanvragen is geïllustreerd in bijlage I. Medische technologieën met een aanschafwaarde van >€1.000 worden uit een centraal budget bekostigd en daarvoor wordt er altijd een investeringsaanvraag ingediend. Dit is een document waarin onder andere de reden voor de aanschaf van medische technologie is onderbouwd. (6,9) Zijn de geraamde aanschafkosten voor de totale investeringsaanvraag minder dan €1.000, dan wordt de investering uit de exploitatie van de betreffende Resultaat Verantwoordelijke Eenheid (RVE) betaald.

Volgens het Convenant dienen al deze nieuwe medische technologieën geëvalueerd te worden. In ZGT worden periodieke (jaarlijkse) evaluatierondes uitgevoerd, waar nieuwe medische technologie kort besproken wordt. Naast deze periodieke evaluaties vinden er ook eenmalige evaluaties na zes maanden plaats. Echter moeten de evaluatieprocedures verbeterd worden. De reden hiervoor is dat binnen de huidige stand van de procedure voor evaluatie in ZGT (nog) geen algemeen aanvaarde methodiek beschikbaar is om aspecten van medische technologie op gestandaardiseerde wijze te meten en op een geborgde manier vast te leggen. Het doel van dit onderzoek is daarom een evaluatieplan te ontwerpen dat bijdraagt aan het leveren van een gestandaardiseerde, objectieve beoordeling van medische technologie. Door middel van deze objectieve beoordeling kan men voorkomende problemen tijdig ontdekken en bijstellen en het geeft informatie over in hoeverre bepaalde verwachtingen zijn uitgekomen. In de literatuur worden twee methoden ondersteunt bij het beoordelen van medische technologie; health technology assessment (HTA) en medical technology management (MTM). HTA en MTM refereren naar de systematische evaluatie van eigenschappen, effecten en impacts van medische technologie. Het belangrijkste doel van

deze methoden is het bieden van ondersteuning bij het geven van een empirisch onderbouwde beoordeling van een medische technologie. (11–14)

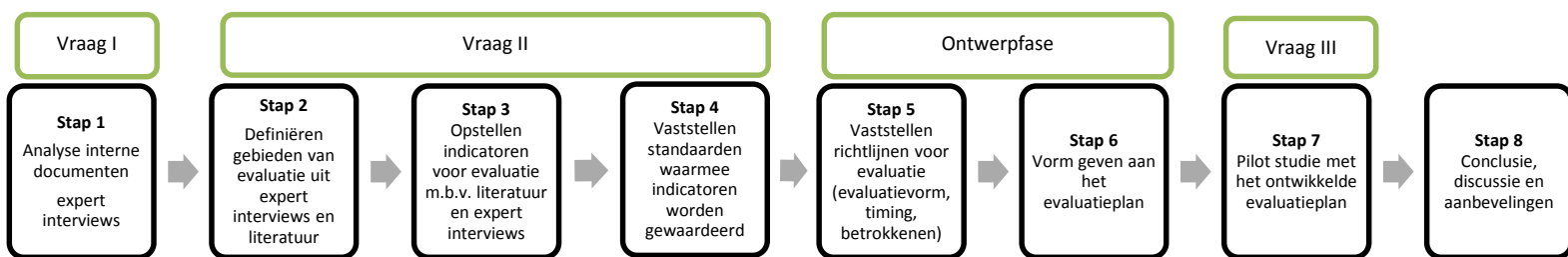
Om het doel van het onderzoek te bereiken moet de volgende hoofdvraag in dit onderzoek beantwoordt worden: “Wat is een doelmatig evaluatieplan voor het evalueren van reeds in gebruik genomen medische technologie in ZGT?”. Om een antwoord te kunnen geven op de hoofdvraag, zijn drie deelvragen opgesteld die beantwoordt moeten worden. Deze deelvragen zijn:

- I. Op welke manier worden in de huidige praktijk evaluaties uitgevoerd binnen ZGT, welke informatie over medische technologie is beschikbaar in ZGT en wat zijn de voor- en nadelen van de huidige praktijk en wensen betreffend de toekomstige evaluatiemethode? (H3)
- II. Welke gebieden van evaluatie en evaluatie indicatoren, met bijbehorende standaarden, moet het evaluatieplan omvatten en welke gegevens moeten daarbij worden verzameld? (H4/H5)
- III. Is de evaluatie in de praktijk uitvoerbaar, en geeft het de bedoelde beoordeling van medische technologie? (H6)

2. STAPPENPLAN ONDERZOEK

Dit onderzoek is een designonderzoek, met als doel het ontwerpen van een evaluatieplan voor nieuw aangeschafte medische technologie. Bij het evaluatieplan is sprake van een ex-post evaluatie. Een ex-post evaluatie betekent dat de evaluatie plaatsvindt na in gebruik name van de technologie. Bij het ontwerpen is gebruik gemaakt van een gemengde aanpak gebaseerd op literatuur, een analyse van de praktijk en expert interviews.

Om meer inzicht te verkrijgen in medische technologie, evaluatiemethoden en de processen binnen ZGT is een voorbereidend onderzoek uitgevoerd. Hierbij zijn een beperkt literatuuronderzoek, informatieve, verkennende gesprekken binnen ZGT (bij de afdeling Zorgtechnologie), documentanalyse en dataonderzoek op basis van Ultimo uitgevoerd. Ultimo is het management informatie systeem voor facilitair management waarin de gehele levenscyclus van een technologie wordt vastgelegd.



FIGUUR 1 DE ACHT STAPPEN BINNEN HET ONDERZOEK

Het onderzoek bestond uit acht stappen (figuur 1).

2.1 DEELVRAAG I HUIDIGE PRAKTIJK EVALUATIES ZGT

De eerste stap betrof deelvraag 1, waarbij een achtergrondonderzoek en expert interviews werden gedaan. Het achtergrondonderzoek bestond uit een analyse van interne documenten, waarmee informatie is verzameld over de huidige procedure en de beschikbare informatie binnen ZGT. De expert interviews brachten voor- en nadelen van de huidige procedure naar voren. De volgende experts zijn geïnterviewd:

- Bedrijfskundig manager
- Voorzitter Beleids- en investeringscommissie
- Manager Financiën en Informatie
- Unithoofd
- Voorzitter Medisch Stafbestuur
- Eindgebruiker
- Manager Zorgtechnologie
- Business Controller
- Medisch technoloog

Er waren twee redenen voor het interviewen van al deze experts uit verschillende disciplines. De eerste reden is dat de evaluatie erg veelzijdig is en daarom is het belangrijk alle disciplines te betrekken om een zo groot mogelijk draagvlak voor het evaluatieplan te creëren. De tweede reden was dat wanneer verschillende disciplines worden geïnterviewd een zo betrouwbaar mogelijk beeld van de huidige praktijk ontstaat.

Tijdens de interviews is een vooropgesteld schema van onderwerpen gevolgd. De volgende onderwerpen zijn besproken tijdens de interviews:

- Beschrijving van (eigen beleving van) de huidige praktijk rondom evaluaties (deelvraag I).
- Voor- en nadelen van de huidige evaluatie methode (deelvraag I).
- De wensen van de expert voor de toekomstige evaluatiemethode en indicatoren die zij graag beoordeeld zouden zien in een evaluatiemethode. (deelvraag I & II).

De benoemde voordelen zijn, waar mogelijk, behouden in het nieuwe evaluatieplan en de benoemde nadelen zijn, waar mogelijk, verbeterd. De interviewresultaten betreffende de aspecten van evaluatie zijn geanalyseerd op woordniveau. Analyse op woordniveau wordt vaak gebruikt wanneer de vraagstelling betrekking heeft op een specifiek aspect, in dit geval de aspecten van evaluatie van een technologie (15). Opvallende woorden die betrekking hebben op het onderwerp zijn geselecteerd en geïnterpreteerd (15). De gedefinieerde aspecten zijn geïncorporeerd bij het opstellen van het evaluatieplan. Bij de afsluiting is er voor de geïnterviewde de gelegenheid tot het stellen van vragen. Voor de expert interviews is gebruik gemaakt van een half gestandaardiseerd interview. Dit houdt in dat nadruk wordt gelegd op de definitie van de situatie door de geïnterviewde en dat de geïnterviewde wordt vrijgelaten in zijn idee over wat hij beschouwd als relevant. (16) Per onderwerp is er steeds één open beginvraag gesteld, waarna verder in is gegaan op dat onderwerp. Voorafgaand aan het interview is gevraagd of het interview opgenomen mocht worden, dit ondersteunt het analyseren van de verzamelde gegevens. Een lijst van de geïnterviewden is te vinden in bijlage II.

TABEL 1 INFORMATIEBRONNEN GERAADPLEEGD TIJDENS HET LITERATUURONDERZOEK

Soort informatiebron	Naam informatiebron
Database met boeken, artikelen en andere publicaties	Sciencedirect, Pubmed, Google Scholar en Scopus
Medische tijdschriften	MTintegraal, Medisch Contact, Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde
Rapporten	Kwaliteitsbeleid rondom medische systemen (17), Convenant veilige toepassing medische technologie (7) en richtlijn prestatie indicatoren kwaliteitsborging medische technologie (6).
Publicaties, artikelen en nieuws van relevante websites	www.medischetechnologie.nl , www.nvkf.nl , www.igz.nl , www.skipr.nl

2.2 DEELVRAAG II DEFINIËREN ONDERDELEN VAN HET EVALUATIEPLAN

Deelvraag II betreft de stappen 2 – 4 uit het stappenplan. Om een objectieve beoordeling te kunnen geven en een evaluatieplan op te stellen wordt gebruik gemaakt van de methodologie rondom evaluaties, welke drie aspecten omvat die ondersteuning bieden bij het ontwerpen van het evaluatieplan: het definiëren van de gebieden van evaluatie, het opstellen van indicatoren voor evaluatie en het vaststellen van standaarden (18). Een literatuuronderzoek is gedaan naar gebieden van evaluatie en indicatoren. Daarbij zijn de expert interviews gebruikt als toevoeging op de literatuur. Het literatuuronderzoek heeft plaatsgevonden in vier stappen. Allereerst zijn de informatiebronnen vastgesteld, deze staan beschreven in tabel 1. Ten tweede zijn zoektermen geformuleerd. Op basis van vastgestelde zoektermen, te zien in tabel 2, is de literatuur gevonden en is de relevante literatuur gefilterd. Literatuur is als relevant beschouwd als het de vooropgestelde zoektermen bevat en als het op het onderwerp van de vraagstelling ingaat (19). Relevante literatuur is vervolgens gelezen en gebruikt om in kaart te brengen welke gebieden van evaluatie er in de literatuur bekend zijn. De zoektermen die zijn gebruikt in het tweede en derde deel van het literatuuronderzoek, het zoeken naar indicatoren en standaarden, hingen sterk af van de gevonden gebieden van evaluatie.

TABEL 2 ZOEKTERMEN LITERATUURONDERZOEK

Zoekterm	Variatie op zoekterm
Medische technologie	Health technology, medical technology, medical equipment, medical devices, medische apparatuur, gezondheidszorgtechnologie
Evaluatie medische technologie	Evaluation of: medical technology, health technology, medical devices, medical equipment Evaluatie van: medische apparatuur, gezondheidszorgtechnologie.
Beoordeling van medische technologie	Assessment of: health technology, medical technology, medical devices, medical equipment Beoordeling van: medische apparatuur, gezondheidszorgtechnologie

De gebieden van evaluatie uit stap 2 ondersteunen de uitvoering van stap 3, het opstellen van indicatoren voor evaluatie. Literatuuronderzoek naar de indicatoren vond op dezelfde wijze plaats als het literatuuronderzoek naar de gebieden van evaluatie. Een systematische aanpak, bestaande uit vier stappen is gebruikt voor het opstellen van de indicatoren (20):

1. Definiëren van het doel van de indicator: elke indicator moest een relevante bijdrage leveren aan de beoordeling van één van de gebieden van evaluatie.
2. Selecteren van indicatoren: door middel van literatuuronderzoek worden indicatoren geselecteerd. Expert interviews zijn gebruikt als toevoeging op deze literatuur.
3. Consensus verkrijgen tussen de stakeholders: de conceptlijst met indicatoren wordt door middel van een terugkoppeling met geïnterviewde experts gevalideerd. Uit elke disciplinegroep die geïnterviewd is, wordt een expert gekozen voor de review van de lijst met indicatoren. Hen is gevraagd om kritisch naar de lijst te kijken betreft de volledigheid van de lijst en eventuele op- en/of aanmerkingen.
4. Het testen van de indicatoren aan de hand van de ROARS criteria (relevant, objectief, acceptabel, realistisch en specifiek). (21): voordat een evaluatie indicator geïncludeerd wordt in de definitieve indicatoren lijst, wordt iedere indicator getoetst aan de ROARS criteria. Ten eerste moest de indicator relevant zijn, wat betekent dat de indicator een belangrijk deel van het onderwerp meet. Ten tweede moest de indicator objectief zijn, in de zin dat wanneer meerdere mensen de indicator op dezelfde wijze meten dit leid tot hetzelfde resultaat. Ten derde moet de indicator gebaseerd zijn op data die beschikbaar is, of op data die met redelijke extra inspanning verzameld kan worden. Ten vierde moet het niet te ingewikkeld of te duur zijn om benodigde informatie te

verzamelen, het moet dus realistisch zijn. Als laatste moet de gemeten waarde kunnen worden toegeschreven aan de evaluatie van de technologie, oftewel specifiek zijn.

Na het definiëren van de indicatoren volgde stap 4, het opstellen van standaarden. Om elke indicator te kunnen beoordelen, is er een standaard gedefinieerd. Deze standaarden definiëren de scores voor de evaluatie indicatoren (positief, neutraal of negatief). Voor het opstellen van de standaarden is een gestructureerd literatuuronderzoek uitgevoerd volgens bovengenoemde methode voor literatuuronderzoek. Wanneer er geen op literatuur gebaseerde standaard wordt gevonden voor een bepaalde indicator, is een standaard opgesteld aan de hand van de gewenste prestatieniveaus van ZGT. Echter kan het ook voorkomen dat ZGT niet over een standaard beschikt. Wanneer dit het geval is, wordt er door de verantwoordelijke voor de evaluatie (de expert) een subjectieve beoordeling gedaan van de indicator. Deze subjectieve beoordelingen zijn technologie en situatie specifiek.

2.3 ONTWERPFASE EVALUATIEPLAN

Op het moment dat alle relevante onderdelen bekend waren, is stap 5 uitgevoerd, waar richtlijnen voor de evaluatie zijn vastgesteld. Richtlijnen zijn de voorschriften voor de uitvoering van de evaluatie. Daarna is in stap 6 een concept format van het evaluatieplan ontworpen.

2.4 DEELVRAAG III PILOT STUDIE

De laatste stap was stap 7 en betrof deelvraag III, waarbij is gekeken of het evaluatieplan in de praktijk uitvoerbaar is gebleken en of het de bedoelde beoordeling van de technologie kon geven. In deze stap is het evaluatieplan uitgetest in de praktijk door middel van een pilot. Een pilot is het pre-testen van een methode in de praktijk. Een pilot geeft bruikbare informatie over de toepasbaarheid van de methode (22). Door middel van de pilot zijn de volgende aspecten van de methode getoetst:

- Praktische haalbaarheid van het evaluatieplan; is alle benodigde data beschikbaar, zijn alle indicatoren meetbaar en is de tijdsinvestering acceptabel?
- Compleetheid van het evaluatieplan, zijn er indicatoren die geen relevante bijdrage leveren aan de beoordeling (overbodige indicatoren)? Missen er nog aspecten in de beoordeling (missende indicatoren)? De vraag die hierbij centraal staat is of er een uitspraak kan worden gedaan over alle gebieden van evaluatie.

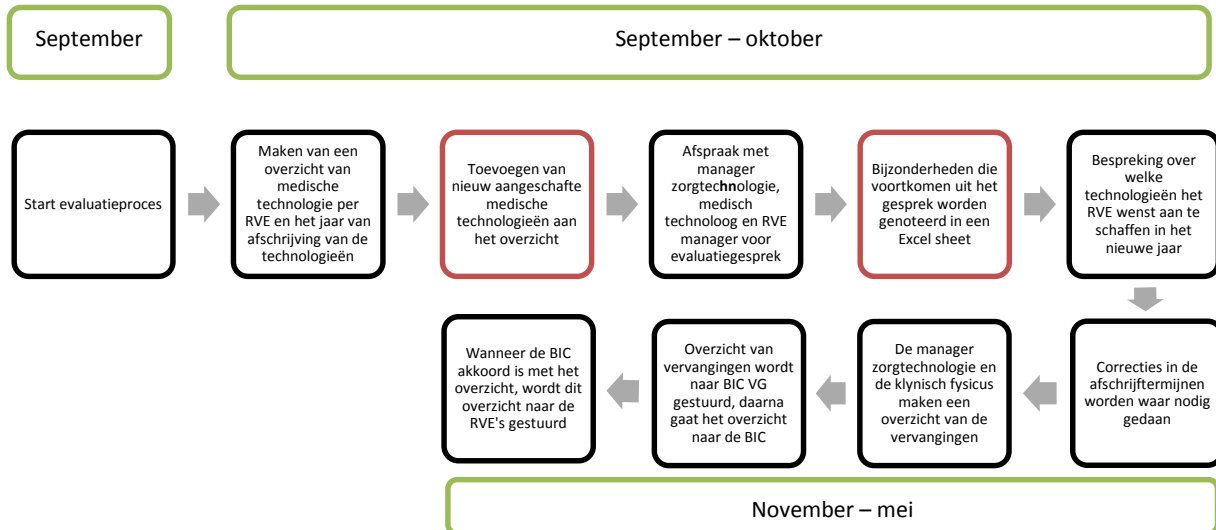
Uitslagen van de pilot zijn genoteerd, en waar mogelijk werd het evaluatieplan verbeterd. Voor de start van het pilot is vastgesteld welke medische technologieën (cases) geëvalueerd werden. Er zijn een aantal eisen aan de cases voor de pilot:

- De medische technologie moet minimaal 12 maanden voor evaluatie in gebruik genomen zijn. Hiervoor is gekozen omdat op deze wijze een volledige evaluatie kan plaatsvinden omdat na 12 maanden alle relevante informatie beschikbaar is en de nodige conclusies kunnen worden getrokken.
- Om een volledig beeld te krijgen van de uitvoering van het evaluatieplan in de praktijk moet er zowel een technologie uit een veelvoorkomende situatie (reguliere investeringsaanvraag) als een technologie uit een minder voorkomende situatie (investeringsaanvraag + business case) worden meegenomen in de pilot. Business cases zijn tot op heden alleen toegevoegd bij investeringsaanvragen met een grote investeringswaarde (>€100.000).

Vervolgens zijn aanbevelingen die tijdens de gehele duur van het onderzoek naar voren zijn gekomen genoteerd en is het onderzoek afgesloten met een conclusie en discussie (stap 8).

3. DE HUIDIGE PRAKTIJK VAN EVALUATIES IN ZGT

3.1 DE JAARLIJKSE EVALUATIERONDE



FIGUUR 2 SCHEMATISCHE WEERGAVE EVALUATIERONDE

Het convenant stelt verplicht dat het ziekenhuis een periodiek evaluatieplan opstelt voorafgaand aan de ingebruikname of aanschaf van medische technologie (7). Binnen het investeringsproces (bijlage I) van ZGT is vastgesteld dat er een jaarlijkse evaluatieronde medische technologie plaatsvindt. Het schema in figuur 2 beschrijft het gehele proces van de evaluatie van medische technologie tijdens de jaarlijkse evaluatieronde (23). Elk jaar in september begint het evaluatieproces. Verantwoordelijken zijn de Beleids- en investeringscommissie (BIC), manager Zorgtechnologie, de bedrijfskundig manager (BKM'er), medisch technoloog, functioneel beheerder Ultimo en de klinisch fysicus. Het proces begint met het maken van een overzicht van medische technologie per RVE. Hierbij maakt de functioneel beheerder Ultimo per RVE een overzicht met aanwezige inventaris inclusief jaar van afschrijving. Ultimo is het facilitair management programma van het ZGT waarin alle investeringen worden bijgehouden. Het jaar van afschrijving is het vooraf vastgestelde jaar waarin wordt verwacht dat de technologie moet worden afgeschreven. Aan het overzicht worden ook de nieuw aangeschafte technologieën toegevoegd. Vervolgens worden afspraken gemaakt met de verschillende BKM'ers wanneer de evaluatieronde zal plaatsvinden. Daarbij gaan de manager zorgtechnologie en de medisch technoloog naar de BKM'er om te overleggen. Vaak neemt de RVE manager het unithoofd van de afdeling mee, omdat zij vaak een goed overzicht hebben van het gebruik van de technologieën. Tijdens het

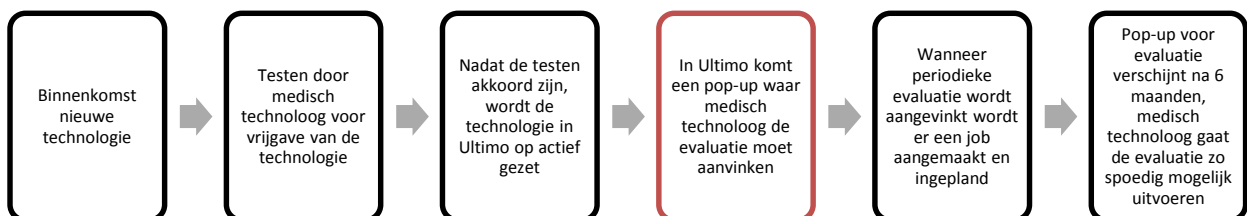
gesprek wordt besproken welke technologieën vervangen moeten worden, welke doorgeschoven kunnen worden naar een ander jaar en welke wensen er zijn tot uitbreiding/nieuw beleid. Naast de vervangingen worden ook de nieuwe technologieën besproken. (23,24)

Bij de huidige evaluatie ligt de focus meer op de eventueel nodige vervangingen dan op de nieuw aangeschafte apparatuur. De twee rood omcirkelde stappen betreffen de huidige manier van evaluatie van nieuw aangeschafte technologieën. De evaluatie is niet technologie-specifiek. (23) Wanneer er bijzonderheden worden aangekaart, worden deze genoteerd in een Excel sheet. Voorbeelden van bijzonderheden zijn:

- Bijzonderheden die naar voren komen bij het gebruik van de technologie (aantal storingen, werkzaamheid van de technologie etc.).
- Aanpassingen die nodig zijn in de informatie in Ultimo moet worden gedaan.
- Afschrijftermijnen die gecorrigeerd moeten worden en inventarissen die vervangen moeten worden. Corrigeren van de afschrijftermijnen betekent dat technologie eerder of later dan gepland vervangen wordt.

3.2 EENMALIGE EVALUATIE ZES MAANDEN NA INGEBRUIKNAME

Het proces van de zes maanden evaluatie begint bij binnenkomst van een nieuw aangeschafte technologie. De zes maanden evaluatie heeft binnen ZGT de naam ‘periodieke evaluatie’. Dit is een verwarrende naam, aangezien deze evaluatie maar eenmalig plaatsvindt. Daarom zal deze evaluatie in dit onderzoek de zes maanden evaluatie worden genoemd. Het verloop van de evaluatie is weergegeven in figuur 3.



FIGUUR 3 STROOMDIAGRAM EENMALIGE EVALUATIE ZES MAANDEN NA INGEBRUIKNAME

Allereerst doet een medisch technoloog een keuring van de technologie door middel van verschillende testen. Dit zijn onder andere veiligheidstesten en acceptatietesten waarbij wordt gekeken of de technologie compleet is, veilig is, de omgevingscondities goed zijn en of de benodigde documentatie aanwezig is. Wanneer de technologie is goedgekeurd wordt deze in Ultimo door de medisch technoloog op “actief” gezet, en is de technologie vrijgegeven aan de afdeling. Voor technologie met een middelhoog of hoog risico gaat hieraan vooraf nog een uitgebreidere vrijgave middels het vrijgave- en acceptatieformulier waarbij ook de manager zorgtechnologie en de klinisch fysicus moeten tekenen voor vrijgave aan de afdeling en de afdeling ook moet tekenen voor ontvangst. Wanneer de medisch technoloog een technologie op actief zet komt er een pop-up op het scherm in Ultimo waar de periodieke evaluatie aangevinkt kan worden. Er is nog geen vaste methode voor het kiezen voor het wel of niet doen van een periodieke evaluatie, dit wordt naar eigen inzicht van de medisch technoloog gedaan. Dit betekent dat er een risico is dat in sommige gevallen bij het scherm met de keuze voor periodieke evaluatie ‘nee’ wordt ingevuld, terwijl er wel een evaluatie moet plaatsvinden (7). Wanneer de medisch technoloog kiest voor evaluatie wordt een job aangemaakt, deze wordt in de My Ultimo job lijst gezet van de medisch technoloog. Een job is een taak (bijv. voor periodiek onderhoud) voor de medisch technoloog, die op een bepaald moment uitgevoerd moet worden. Wanneer het tijd is voor de evaluatie (na zes maanden), verschijnt er een pop-up voor de medisch technoloog in Ultimo. De medisch technoloog zal de evaluatie dan zo spoedig mogelijk uitvoeren. Tot op heden zijn er nog geen zes maanden evaluaties uitgevoerd omdat deze werkwijze korter dan zes maanden geleden is ingevoerd. De mate van uitgebreidheid van de evaluatie kan verschillen. Dit ligt aan het soort investeringsaanvraag. Wanneer er bijvoorbeeld ter uitbreiding een 11^e infuuspomp van hetzelfde type, voor dezelfde toepassing en met dezelfde prijs wordt aangeschaft, behoeft de nieuwe technologie geen complete evaluatie. Een nadeel is dat een methode (keuzewijzer) mist die kan ondersteunen bij het maken van een keuze voor het soort evaluatie dat moet worden uitgevoerd en de aspecten die daarbij geëvalueerd moeten worden. Daardoor kunnen er variaties ontstaan in de uitgebreidheid van de evaluaties, afhankelijk van de medisch technoloog die de evaluatie uitvoert. Dit is onwenselijk. (25)

3.3 VOOR- EN NADELEN VAN HET HUIDIGE PROCES EN DE WENSEN VAN ZGT VOOR HET TOEKOMSTIGE EVALUATIEPROCES

De eerste resultaten uit de expert interviews zijn de voor- en nadelen van de huidige evaluatieprocedure. Met de huidige procedure wordt de jaarlijkse evaluatieronde bedoeld, aangezien de zes maanden evaluaties nog niet zijn uitgevoerd. De voor- en nadelen zijn gebruikt bij het ontwerpen van een evaluatieplan. Dit betreft een evaluatieplan waarvan delen toepasbaar zijn voor zowel de evaluatie van zes maanden na vrijgave, als de periodieke (jaarlijkse) evaluatieronde.

TABEL 3 BEVINDINGEN UIT EXPERT INTERVIEWS OVER DE VOOR- EN NADELEN VAN DE HUIDIGE EVALUATIEMETHODE (JAARLIJKSE EVALUATIERONDE) (23–29,30,30,31)

Stakeholder	Voordelen	Nadelen
Bedrijfskundig manager	Waardering nieuwe technologie. Overzicht vervangingen.	Business case niet geëvalueerd Te weinig nadruk op de mening van de gebruiker.
Voorzitter BIC	Jaarlijks evaluatiemoment. Gebruik en functionaliteit worden beschouwd. Gesprek waar meerdere disciplines bij betrokken zijn. Inzicht in benodigd budget voor vervangingen.	De evaluatie is niet gestructureerd. Geen vaste methodiek Niet duidelijk welke elementen zijn geëvalueerd. Alleen bijzonderheden worden genoteerd in Excel sheet. Werkelijke kosten en opbrengsten investering worden onvoldoende geëvalueerd. Business case niet geëvalueerd. Te weinig zicht op wensen voor uitbreiding/nieuw beleid komende jaar.
Unithoofd	Feedback geven op technologie. Overzicht van vervangingen. Aankaarten van problemen.	Te weinig nadruk op de mening van de gebruiker. Terugkoppeling naar verwachtingen in de investeringsaanvraag mist.
Eindgebruiker	Kans voor beoordeling technologie. Aankaarten problemen.	Te weinig nadruk op de mening van de gebruiker.
Manager Zorgtechnologie	Gemotiveerd vervangen/uitstellen. Duidelijkheid in wat je gaat vervangen. Inzicht in budget.	Niet alle gewenste aspecten worden meegenomen** Business case wordt niet geëvalueerd.

Business Controller	Overzicht van vervangingen geeft inzicht in kosten komende periode.	Huidige evaluatie geeft geen beeld over werkelijke kosten van de technologie. Business Case wordt niet geëvalueerd.
Medisch Technoloog	Beoordeling in de praktijk vanuit verschillende perspectieven.	Sommige onderdelen worden niet meegenomen ^{**} . Te weinig nadruk op de gebruikers.
Medisch specialist	*	*

* Medisch specialist heeft geen kennis van de huidige evaluatiemethode.

** Checken aanwezigheid gebruikershandleiding, analyseren storingsoorzaken, percentage gebruikersmeldingen, total cost of ownership.

De belangrijkste voordelen zijn dat de evaluatieprocedure een mogelijkheid geeft tot het aankaarten van problemen met de technologie, dat verschillende disciplines betrokken zijn, dat de evaluatie jaarlijks plaatsvindt, en dat de ronde een overzicht geeft in benodigde vervangingen en daarmee het budget dat over voor uitbreidingen en nieuw beleid. Deze voordelen moeten worden behouden in de nieuwe evaluatie methode.

Er zijn vier belangrijke nadelen gedefinieerd door middel van de interviews. De eerste is dat, wanneer een business case aanwezig is, deze niet wordt meegenomen in de evaluatie. Zoals te zien is in paragraaf 1.3 bevat de business case veel relevante informatie, waardoor een duidelijke vergelijking tussen verwachtingen en werkelijkheid kan worden gemaakt. Dat brengt meteen tot het tweede nadeel, dat er een vergelijking tussen verwachtingen in kosten, functionaliteit etc. en de werkelijke kosten, functionaliteit etc. mist. Een derde nadeel is dat bij de huidige evaluatieprocedure de gebruiker niet of nauwelijks wordt meegenomen in de evaluatieprocedure en dat de mening van de gebruiker te weinig naar voren komt. Bij het ontwerpen van het plan is het doel deze nadelen te verbeteren. Het vierde nadeel is dat de evaluatie niet volgens vaste methodiek plaatsvindt en weinig gestructureerd is.

3.3.1 NADELEN UIT ANALYSE HUIDIGE PRAKTIJK

Naast de expert interviews zijn bij de analyse van de huidige praktijk in paragraaf 3.1 en 3.2 een aantal nadelen van de huidige evaluatieprocedures naar voren gekomen. Tijdens de jaarlijkse evaluatieronde wordt gevraagd of er nog bijzonderheden zijn betreffend alle technologieën in het RVE. De jaarlijkse ronde is niet technologie specifiek. Dit is nadelig omdat het een risico geeft dat niet alle technologieën worden besproken en belangrijke

aspecten over het hoofd worden gezien. Tevens ligt bij de huidige jaarlijkse evaluatieronde de focus meer op eventueel nodige vervangingen dan op de nieuw aangeschafte apparatuur.

De zes maanden evaluatie heeft binnen ZGT de naam ‘periodieke evaluatie’. Dit is een verwarrende naam, aangezien deze evaluatie eenmalig plaatsvindt. Een ander nadeel is dat een methode mist voor de keuze voor een zes maanden evaluatie. Dit kan zorgen voor variaties in de uitgebreidheid van de evaluaties. Dit is onwenselijk. De medisch technologen geven aan graag een keuzewijzer te hebben die kan ondersteunen bij het maken van een keuze voor het type evaluatie dat moet worden uitgevoerd.

3.3.2 WENSEN VOOR DE TOEKOMSTIGE EVALUATIEMETHODE

Uit de expertinterviews is ook een wens voor de opzet en de uitvoering van een toekomstige methode gekomen. Het is belangrijk dat de tijdsinvestering in het evalueren acceptabel is. De gebruikers hebben in de interviews aangegeven, dat wanneer zij deelnemen aan de evaluatie, met bijvoorbeeld een vragenlijst, dit niet langer dan 30 minuten mag duren. In de huidige procedure vindt het evalueren van alle technologieën van een RVE plaats binnen één dag. Zoals gezegd zijn bij de jaarlijkse evaluatie ronde de manager Zorgtechnologie, het unithoofd en de BKM'er aanwezig. Tijdens de interviews gaven zij aan dat de evaluatie van een technologie niet langer dan één dagdeel ($\pm$ 3-4 uur) mag duren, willen zij de tijdsinvestering acceptabel vinden. De evaluatie na zes maanden heeft nog niet plaatsgevonden. Deze evaluatie is op het moment onder verantwoordelijkheid van de medisch technoloog. Zij geven in de interviews aan dat deze evaluatie maximaal twee uur mag duren, willen zij de tijdsinvestering acceptabel vinden. (25,27,30,31)

3.3.3 DOEL VAN HET NIEUWE EVALUATIEPLAN

Eerder in dit hoofdstuk is toegelicht wat de huidige procedure van evaluatie binnen ZGT is. Deze methode is onvoldoende gestructureerd en mist een vaste methodiek. Ook wordt alleen naar bijzonderheden gevraagd, waardoor de kans bestaat dat niet alles wordt besproken en genoteerd. Om deze redenen kan er niet gerefereerd worden naar een objectieve beoordeling van een technologie wanneer er een probleem ontstaat. Een voorbeeld hiervan is dat het vermoeden speelt dat een technologie nauwelijks gebruikt wordt. Dit kan met de huidige procedure niet worden geverifieerd in een document, met daarin een beoordeling van de specifieke technologie. Het is daarom ook belangrijk dat het nieuwe evaluatieplan de mogelijkheid geeft tot het ontdekken van problemen. Het doel van het nieuwe evaluatieplan is dus het geven van een gestructureerde en systematische beoordeling van nieuw aangeschafte medische technologie en het tijdig ontdekken en bijstellen van problemen. De evaluatie moet

een overzicht geven van de technologie en een beoordeling kunnen geven over het succes van de investering. Bij het succes van de investering is te denken aan het feit of de technologie wordt gebruikt en of de technologie voldoet aan de verwachtingen uit de investeringsaanvraag.

3.4 BESCHIKBARE INFORMATIE IN ZGT

Voor de evaluatie is het belangrijk te weten welke informatie over een medische technologie beschikbaar is binnen ZGT. De gehele levenscyclus van medische technologie wordt in Ultimo bijgehouden. In Ultimo zijn ook de investeringsaanvragen van technologieën >€1.000 opgenomen. Wanneer besloten is dat voor een investering een business case moet worden geschreven, is deze in de bijlagen van de investeringsaanvraag te vinden. Dit zijn de hoofdbronnen van informatie. Al deze gegevens worden gebruikt als naslagwerk tijdens de evaluatie.

3.4.1 ULTIMO

In Ultimo is een breed spectrum aan informatie te vinden. Modules in Ultimo die van belang zijn voor de evaluatie zijn; zorgtechnologie, magazijn, investeringsaanvragen en apparatuur. In Ultimo is de inventaris te vinden van alle apparaten die binnen ZGT in gebruik zijn. Binnen de inventaris kan men een technologie zoeken en selecteren. Per technologie is er informatie beschikbaar over uitgevoerd onderhoud, service contracten, jobs, storingen, uren van personeel per job, uurtarief personeel, voortgang en inkoop informatie. Verder zijn binnen Ultimo ook alle investeringsaanvragen voor elk technologie te vinden vanaf 06-02-2014. Investeringsaanvragen van voor deze datum zijn geschreven aanvragen. (9)

3.4.2 DE INVESTERINGSAAHVRAAG

Binnen Ultimo is er een overzicht van investeringsaanvragen. Volgens het Convenant, passage 3.1, moet voor elke aanschaf een aanschafdossier opgesteld en gearchiveerd worden. In dit aanschafdossier moet onder andere worden onderbouwd waarom in voorkomend geval wordt afgeweken van het type en configuratie van de hulpmiddelen die in het ziekenhuis al aanwezig zijn. (7) Binnen ZGT heeft de investeringsaanvraag de functie van een aanschafdossier. In een investeringsaanvraag wordt de motivatie voor de aanschaf van een technologie beschreven, de onderdelen van de investeringsaanvraag zijn te zien in tabel 4. Veel gegevens uit de investeringsaanvraag kunnen gebruikt worden als een 'base case scenario' bij vergelijkingen in de evaluatie.

TABEL 4 ONDERDELEN INVESTERINGSAANVRAAG (9)

Onderdelen investeringsaanvraag	
Aanvraag I (samenvatting van het investeringsformulier)	Motivatie: Technologie, welke functionaliteiten, voor welke doeleinden. Soort aanvraag (vervanging, uitbreiding, nieuw beleid), financieel middel Kostendragers (RVE, kostenplaats), aanschafkosten, extra investeringskosten (medisch/facilitair), exploitatiekosten (medisch/facilitair). Parafen Business Controller, BKM'er, Manager Financiën. Besluit: Is de investeringsaanvraag toegekend Ja/Nee
Aanvraag II - Gegevens m.b.t vervangingsinvestering - Aanvullende aanvraaggegevens - Checklist gekoppelde documenten	Reden voor vervanging, wat wordt vervangen. Verwachte levensduur in jaren. Checklist: offertes, PvE, QMT PvE, keurrapport, business case, risicoanalyse, QMT risicoanalyse, overige bijlagen.
Aanvraag III (onderdelen van het aanschafdossier die door wetgeving zijn bepaald)	Bekwaamheidseisen gebruiker en technicus. Afwijkend type/configuratie van bestaande inventaris.
Criteria I	Technische keuring, kwaliteit, veiligheid, formele wettelijke eisen, consequenties voor exploitatiebegroting, marktgerichtheid
Criteria II	Vergelijkbare apparaten aanwezig, frequentie van gebruik, gebruikaspecten, core-business, strategische koers, imago, aangegane verplichtingen
Vragen/Opmmerkingen	Vragen, extra informatie op verzoek BIC(VG), voortgangslog
Bijlagen	Indien van toepassing: risicoanalyse, plan van eisen, offerte, keurrapport, offerte, business case
Investeringskosten	Goedkeuring investeringskosten medisch en facilitair door afdelingen
Exploitatiekosten	Goedkeuring voor exploitatiekosten door afdelingen
Beoordeling	Advies BIC VG en BIC
Inkoop	Kosten voor inkoop, inkoop specificaties, advies inkoop, periodieke evaluatie (na 6mnd), nieuwe inventaris behorende bij investeringsaanvraag.
Status historie / E-mails	Proces investeringsaanvraag en huidige status, verzonden e-mails tussen betrokkenen.

3.4.3 DE BUSINESS CASE

De Raad van Bestuur (RvB) besluit wanneer een business case geschreven dient te worden. De business case geeft een uitgebreider beeld van de investering. De afdeling Financiën en Informatie (F&I) van ZGT heeft twee formats voor de business case opgesteld, een lichte en een zware versie. De RvB besluit welke variant nodig is. Er zijn zeven onderwerpen die in de lichte business case aan bod komen, de zware business case heeft een aantal extra punten binnen deze onderwerpen. Deze onderwerpen, met bijbehorende gegevens staan beschreven in tabel 4. (33) De business case formats hier beschreven zijn nieuw en eind juni online gekomen. Dit betekent dat deze formats nog niet toegepast zijn.

TABEL 5 ONDERWERPEN BUSINESS CASE (33)

Onderwerpen	Toelichting onderwerpen	Extra voor de zware variant
Samenvatting	Samenvatting van de uitkomsten van de business case	-
Wat wil je?	Beschrijving van wat bereikt moet worden. Impact en gevolgen voor ZGT, patiënt, klant en gebruiker. Benodigde capaciteit voor formatie, technologie, ICT en ruimtes. Organisatiemodel en procesbeschrijving. Betrokken afdelingen en/of externe partijen en consequenties. Alternatieven/andere oplossingen	Consequenties voor personeel
Waarom is het belangrijk?	Behaalde winst. Situatie wanneer voorstel wordt geweigerd.	-
Wat zijn relevante ontwikkelingen	Beschrijving van de recentelijke relevante ontwikkelingen in relatie tot de aanvraag.	-
Welke relatie is er met het beleid van ZGT?	Beschrijving van de mate waarin het voorstel aansluit of past bij de visie en het beleid van ZGT	-
Wat kun je (niet) zelf?	Interne analyse: beschrijving van sterke en minder sterke punten eigen afdeling. Externe analyse: de kansen en bedreigingen in de omgeving van ZGT.	Analyse van de externe omgeving Omschrijving doelgroep/marktsegment in adherentiegebied. Huidig zorg aanbod/product ZGT. Concurrentieanalyse. Effecten op externe kwaliteitseisen.

Wat levert het op?	Beschrijving van winst in kwantitatieve of kwalitatieve zin.	Verwachte kosten en baten. Meerdere scenario's: - positief - negatief - realistisch
Wat zijn de risico's?	Belangrijkste risico's die realisatie van de aanvraag in de weg kunnen staan en de gevolgen van dergelijke risico's.	Beschrijving van oplossing en/of tegenmaatregel voor elk benoemd risico. Risicoschema.
Hoe lang gaat het duren?	Tijdpad van aanvang tot lopend proces. Manier van tussentijdse toetsing. Verwachte doorlooptijd van implementatiefase. Tijdstip van overdracht naar de lijn en de voorwaarden voor overdracht. Wel/geen analyse naar resultaat van de aanvraag	Afbakening van het voorstel. De relatie met andere initiatieven, projecten, voorstellen in ZGT. De interne en externe afhankelijkheden. De budgettaire ruimte.

4. EVALUATIEGEBIEDEN, INDICATOREN EN STANDAARDEN VOOR HET EVALUATIEPLAN

In dit hoofdstuk worden de evaluatiegebieden, indicatoren en standaarden voor het nieuwe evaluatieplan gedefinieerd. Evaluatiegebieden zijn de onderwerpen waarop de technologie tijdens de evaluatie wordt beoordeeld. Indicatoren zijn meetbare variabelen waarmee de gebieden van evaluatie worden beoordeeld. De standaarden definiëren de scores voor de evaluatie indicatoren (positief, neutraal of negatief). (34–36) De gebieden van evaluatie, indicatoren en standaarden kunnen zowel betrekking hebben op de evaluatie na zes maanden, alsmede de jaarlijkse periodieke evaluatie. In paragraaf 4.1 wordt hier onderscheid in aangebracht.

4.1 GEBIEDEN VAN EVALUATIE

Het evalueren van de verschillende aspecten van medische technologie is een multidisciplinair proces. Dit houdt in dat er vanuit verschillende perspectieven naar medische technologie moet worden gekeken wanneer een technologie beoordeeld wordt. Technologieën hebben bijvoorbeeld niet alleen invloed op de kwaliteit van zorg, maar brengen ook kosten met zich mee. Twee, in de inleiding reeds benoemde, methoden, HTA en MTM houden rekening met de multidisciplinariteit van de beoordeling van medische technologie en zijn mede om die reden ook geselecteerd als basis voor het definiëren van de gebieden van evaluatie. HTA en MTM refereren beide naar de systematische evaluaties van eigenschappen, effecten en

impacts van medische technologie. (12,14,37–40) Er is voor een combinatie van beide methoden gekozen omdat, hoewel de methoden veel gelijkenis vertonen, ze elkaar ook aanvullen. Om de methoden te verduidelijken zullen deze eerst verder worden toegelicht. Ook is gekeken of deze twee methoden worden ondersteund door de literatuur.

HTA wordt vaak gebruikt in onderzoek naar de brede implicaties van het gebruik van een technologie in de praktijk (41). HTA wordt gedefinieerd als; ‘een uitgebreide systematische evaluatie van de aannames voor en consequenties van de applicatie van medische technologie (38).’ Met aannames worden de aannames bedoeld die zijn gemaakt voor de aanschaf en implementatie van de technologie. Met consequenties worden de gevolgen na de ingebruikname van de technologie bedoeld. De volgende gebieden worden beoordeeld binnen HTA: technische kenmerken, veiligheid, werkzaamheid en/of effectiviteit en economische aspecten en/of impacts. Bij technische kenmerken gaat het over de prestaties, overeenstemming met vooropgestelde specificaties, gebruik en onderhoud. Met veiligheid wordt een beoordeling van de aanvaardbaarheid van risico’s bedoeld. Werkzaamheid en effectiviteit refereren beide naar hoe goed een technologie werkt, met andere woorden bereikt de technologie het beoogde doel? Het beantwoordt de vraag ‘werkt het in de praktijk?’. Economische aspecten gaan over de kosten die gepaard gaan met de technologie. De impacts hebben betrekking op de vergelijking van de kosten met de baten. (42)

MTM wordt gedefinieerd als een systematische aanpak om te verzekeren dat medische technologie kosteneffectief, efficiënt, veilig en geschikt voor gebruik is (40). Om deze verschillende gebieden te onderzoeken bevat MTM multidimensionale elementen. Deze elementen zijn: onderhoud, gebruik, veiligheid, prestatie van de technologie en de overall kosten, kosteneffectiviteit. Onderhoud heeft betrekking op de frequentie van onderhoud en de juiste, tijdige uitvoering van onderhoud. Het gebruik heeft betrekking op het gemak van gebruik van de technologie, en de bekwaamheid van de gebruikers. Prestaties van een technologie monitoren is een derde element, waar het gaat om het feit of de technologie het beoogde effect behaalt (bij de patiënt). De overall kosten worden in kaart gebracht om de kosten van het in gebruik hebben van de technologie te beschouwen. (40,43)

Zoals gezegd vullen de twee methoden elkaar op een aantal aspecten aan. HTA kaart het belang van de technische prestaties en de technische staat van een technologie aan. MTM geeft aan dat de bekwaamheid van gebruikers bij het aspect gebruik van belang is.

Deze twee methoden corresponderen met een recentelijk gepubliceerde onderzoek van The Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences (KNAW) over het beoordelen en afleiden van de voordelen en prestaties van medische technologie (4). Dit onderzoek benadrukt opnieuw, dezelfde belangrijke gebieden van evaluatie in de evaluatie van medische technologie. De gebieden die in het onderzoek gedefinieerd zijn; technische prestatie van de technologie, kwaliteit van de technologie, gebruik van de technologie, gebruikersinterferentie, expertise van eindgebruikers, kosten van de technologie en veiligheid van de technologie. Aanvulling vanuit dit rapport is dat de gebruikersinterferentie (de mate waarin de gebruiker de technologie juist kan gebruiken) en de expertise van eindgebruikers wordt benadrukt.

Daarnaast zijn er ook verschillende onderzoeken en rapporten beschikbaar, die geschreven zijn door relevante organisaties uit het werkveld. Deze geven, vanuit een meer praktijkgericht oogpunt, aan wat belangrijk is bij de evaluatie van medische technologie. Ten eerste het rapport 'kwaliteitsbeleid rondom medische systemen', waar aan wordt gegeven dat technologieën jaarlijks technische, functionele en economische evaluaties moeten ondergaan (17). Bij een technische evaluatie wordt gekeken naar de technische eisen van een technologie, en of de technologie aan deze eisen blijft voldoen. Bij een functionele evaluatie gaat het om het gebruik van de technologie in de praktijk, het functioneren van de technologie en het beoordelen van incidenten. Bij de economische evaluatie is de belangrijkste vraag of de technologie economisch verantwoord is. (17) Ten tweede de richtlijn prestatie-indicatoren kwaliteitsborging medische systemen waarin wordt gesteld dat jaarlijks de staat, veiligheid en het gebruik geëvalueerd moet worden (6). Binnen deze rapporten is gelijkenis te zien met de gebieden van evaluatie gedefinieerd uit HTA en MTM. Ze hebben weliswaar een andere benaming, maar doelen op hetzelfde.

Als laatste zijn de expert interviews gebruikt voor het definiëren van de gebieden van evaluatie. Vanuit de interviews zijn alle benoemde gebieden meegenomen als resultaat. Er is geen selectie gemaakt omdat alle indicatoren later getoetst zullen worden aan de hand van de ROARS-criteria. Deze criteria toetsen de indicatoren onder andere op relevantie. Dit wordt verder toegelicht in paragraaf 4.2. Gebieden van evaluatie genoemd door experts zijn: technisch functioneren van de technologie, correctief onderhoud, veiligheid, kwaliteit van zorg, functioneren van de technologie, gebruikstevredenheid, gebruiksvriendelijkheid, gebruiksbekwaamheid, analyse van de kosten, totale kosten van in gebruik hebben van de technologie, analyse van de baten (opbrengsten). Wat ook hier duidelijk naar voren komt is dat er gelijkenis is tussen benoemde gebieden van evaluatie van de experts en de gebieden van

evaluatie voortgekomen uit de literatuur. Sommige gebieden worden door experts wat uitvoeriger genoemd, zo wordt bij gebruik van de technologie ook de gebruikstevredenheid en –vriendelijkheid benoemd door de experts, terwijl dit in de theorie niet zo expliciet wordt beschreven.

TABEL 6 OVERZICHT GEBIEDEN VAN EVALUATIE

Overzicht gebieden van evaluatie					
HTA	MTM	KNAW-rapport	Rapporten uit werkveld	Experts	Benaming gebied in evaluatieplan
Technische kenmerken	-	Technische prestatie	Technische evaluatie/ staat	Technisch functioneren. Correctief onderhoud.	Technische staat
Veiligheid	Veiligheid	Veiligheid	Veiligheid	Veiligheid	Veiligheid
Werkzaamheid/effectiviteit	Prestatie	Kwaliteit	Functionaliteit	Kwaliteit van zorg, functioneren van de technologie.	Werkzaamheid én prestaties, kwaliteit en effectiviteit
-	Gebruik	Gebruik	Gebruik	-	Gebruik
-	-	Gebruikersinterferentie, expertise eindgebruiker*	-	Gebruikstevredenheid, gebruiksvriendelijkheid**	*Veiligheid **Gebruiksvriendelijkheid en -tevredeheid.
-	Onderhoud	-	-	Onderhoud (correctief)	Onderhoud
Economische aspecten	Overall kosten, kosteneffectiviteit	Kosten	Economische aspecten	Kosten, totale kosten gebruik, analyse van baten.	Kosten technologie, totale kosten van gebruik, kosten-batenanalyse

Zoals te zien is in tabel 6 is er veel overlap in de aspecten van evaluatie in de verschillende methoden, onderzoeken en de mening van de experts, maar vullen de verschillende bronnen elkaar ook aan. Daarmee is een zo compleet mogelijk beeld van de gebieden van evaluatie ontstaan. Samenvattend kan elk van de gebieden van evaluatie worden opgenomen onder één van de volgende drie noemers: technisch, functioneel en/of economisch. Daarom is gekozen voor de volgende onderverdeling in hoofdgebieden van evaluatie:

- Functionele evaluatie: beoordeling van het gebruik en de functionaliteit van een technologie (44).

- Technische evaluatie: beoordeling van de technische karakteristieken van een technologie. Testen of studies die uitgevoerd worden om de technische geschiktheid van een technologie te onderzoeken en vast te stellen. (45)
- Economische evaluatie: beoordeling van de kosten en baten van een technologie (46).

Al de benoemde gebieden van evaluatie in deze paragraaf worden gebruikt als uitgangspunt voor het opstellen van de evaluatie indicatoren. Dit kan zowel betekenen dat een gebied wordt gebruikt als uitgangspunt voor een set van indicatoren, of dat het wordt gebruikt als indicator zelf. Dit wordt toegelicht in paragraaf 4.2.

4.2 EVALUATIE INDICATOREN

De gedefinieerde gebieden van evaluatie geven een uitgangspunt voor het opstellen van evaluatie indicatoren. Voor elk gebied is in de literatuur gericht gezocht naar een indicator om dit gebied te meten. In tabel 7 zijn de gebieden van evaluatie en indicatoren gecategoriseerd in één van de drie hoofdgebieden (technisch, functioneel, economisch).

TABEL 7 INDICATOREN VAN EVALUATIE

Hoofdgebied van evaluatie	Sub-gebieden van evaluatie	Indicatoren voor evaluatie
Technisch	Technische staat	Aantal storingen en oorzaak Check preventief onderhoud Check onderhoud sticker Toets aan bestand
	Onderhoud	Cost of service ratio
Functioneel	Werkzaamheid	Check van de functionele eisen. Geschiktheid voor gebruiksdoel Inzet voor gebruiksdoel
	Gebruik	Frequentie van gebruik Bezettingsgraad Gebruikersaanwijzing en gebruikersprotocol
	Prestaties, kwaliteit en effectiviteit	Bijdrage aan kwaliteit van zorg Bijdrage aan efficiëntie zorgproces
	Gebruiksvriendelijkheid, gebruikstevredenheid, gebruiksbekwaamheid.	Complexiteit van gebruik Functionaliteit van de technologie Leergemak Vertrouwen in gebruik Bereidheid te gebruiken
	Veiligheid	VIM-melding Check van de risicoanalyse Gebruiksbevoegd- en

		bekwaamheid
Economisch	Kosten	Kostenanalyse verwacht vs. werkelijk Kosten-baten analyse
	Baten	
	Kosten van gebruik	Total cost of ownership

Voordat indicatoren definitief worden opgenomen in de evaluatie worden ze eerst onderworpen aan ROARS-criteria. Elke indicator moet relevant, objectief, beschikbaar, realistisch en specifiek zijn. Een overzicht van de beoordeling aan de hand van de ROARS-criteria is te zien in bijlage III. Met uitzondering van de bezettingsgraad en de frequentie van gebruik voldoen alle indicatoren aan de ROARS criteria. (47) De bezettingsgraad en frequentie van gebruik zijn niet objectief vast te stellen, dit omdat de informatie over deze twee indicatoren niet terug te vinden is in een document of database. Deze waarden moeten naar eigen inschatting van de gebruiker ingevuld worden. Deze schattingen kunnen enigszins verschillen tussen gebruikers. Ondanks de schatting is de verwachting dat er wel een goed beeld ontstaat van de frequentie van gebruik en bezettingsgraad op basis van de antwoorden van de gebruikers. Uiteindelijk hangt de beoordeling niet af van één uur verschil tussen de schattingen. Hoewel deze indicatoren dus niet objectief zijn, voldoen ze wel aan de overige criteria. Daarom worden geen problemen voorzien en worden ze ook meegenomen in het evaluatieplan.

Zoals benoemd in de methode is er voor een verhoging van de validiteit, een check gedaan door experts om de compleetheid van de lijst met indicatoren na te gaan. De lijst is toegestuurd aan één persoon uit elke discipline die is geïnterviewd. In totaal hebben de volgende zeven personen de check gedaan: medisch technoloog, eindgebruiker, bedrijfskundig manager, business controller, voorzitter medisch stafbestuur/radioloog, manager zorgtechnologie en de voorzitter investeringscommissie/klinisch fysicus.

De eindgebruiker en business controller hadden geen toevoegingen aan de lijst met indicatoren (29,31) De medisch technoloog had als toevoeging dat het geschikt voor gebruiksdoel ('fit for use') zijn van de technologie beoordeeld moet worden. Hier gaat het om het feit of het apparaat geschikt is voor het beoogde doel, oftewel of de gebruiker de technologie inzet voor de toepassing waarvoor het apparaat bedoeld is. Geschiktheid voor het gebruiksdoel is als indicator meegenomen onder het gebied 'werkzaamheid'. (25) De voorzitter van het medisch stafbestuur (tevens radioloog) en de voorzitter

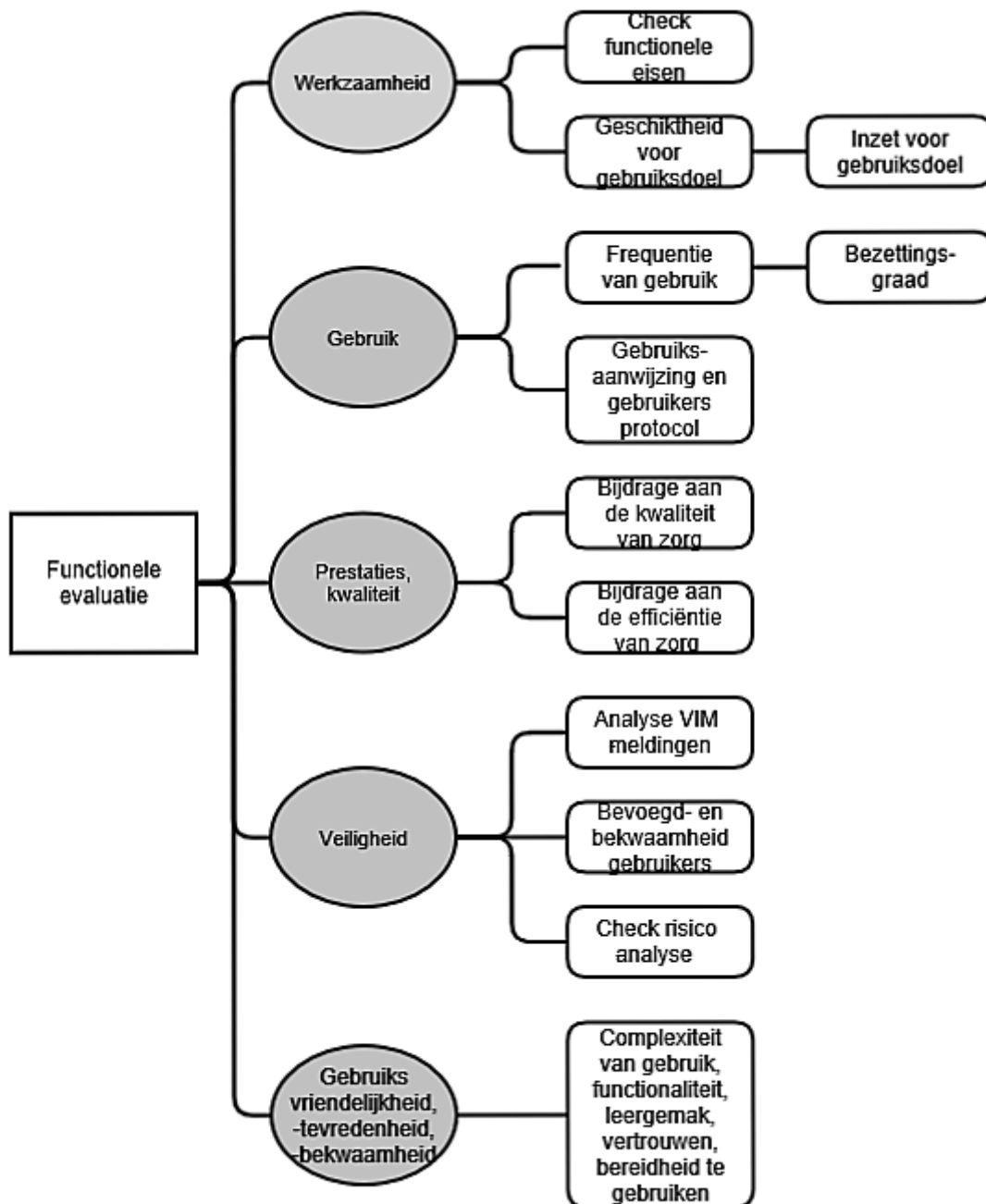
investeringscommissie (tevens klinisch fysicus) hadden beide een extra toevoeging bij het gebied ‘veiligheid’. De risico’s van een technologie moeten gedekt worden door middel van beheersmaatregelen. Tijdens evaluatie moet gekeken worden of dit wel of niet wordt gedaan. De voorzitter investeringscommissie raadde aan dit te doen door middel van een controle van de risicoanalyse. Deze indicator is toegevoegd onder het gebied ‘veiligheid’. De bedrijfskundig manager had een toevoeging onder de gebied ‘prestaties’, waar een kwaliteitsmeting miste. De kwaliteit van een technologie wordt gemeten aan de hand van een check van de vooropgestelde functionele eisen in het pakket van eisen (PvE). Hierbij wordt er gekeken of de technologie voldoet aan deze eisen en dus geschikt is voor het beoogde gebruik. De voorzitter investeringscommissie had ook een toevoeging wat betreft het evalueren van de technische staat, namelijk om de toets aan bestand te controleren. Bij de toets aan bestand wordt bekeken of de technologie voldoet aan de technische eisen zoals deze zijn opgesteld in het PvE. (48) De toevoegingen uit de validatie van de experts zijn ook getest aan de ROARS criteria. Als de indicator daaraan voldeed werd deze opgenomen in de lijst met indicatoren. De criteria die zijn opgenomen in het evaluatieplan zullen in paragraaf 4.3 volledig worden toegelicht.

4.3 DE INDICATOREN IN HET EVALUATIEPLAN

Elk hoofdgebied van het evaluatieplan, functioneel, technisch en economisch, zal in deze paragraaf met bijbehorende indicatoren afzonderlijk worden toegelicht. Ook wordt toegelicht op welke manier de indicatoren worden gescoord door middel van standaarden.

4.3.1 FUNCTIONELE EVALUATIE

De functionele evaluatie richt zich op het functioneren van de technologie en dit wordt geëvalueerd door middel van 16 indicatoren. In figuur 4 is een schematische weergave van de functionele evaluatie te zien. De grijze cirkels zijn de gebieden van evaluatie en daarachter zijn de indicatoren weergegeven.



FIGUUR 4 OPBOUW FUNCTIONELE EVALUATIE

De vijf evaluatiegebieden zullen afzonderlijk toegelicht worden. Bij elk gebied worden de bijbehorende indicatoren en standaarden en de methode van meting besproken worden. Ook wordt besproken wanneer en (indien mogelijk) welke actie ondernomen moet worden. De verantwoordelijkheid voor de uitvoering van de acties bij de functionele evaluatie is een samenwerking tussen het unithoofd en het betreffende Quality of Medical Technology

(QMT)-expertteam. Wanneer een technologie binnen een QMT valt kan het expertteam betrokken worden bij de analyse en het uitvoeren van de acties.

GEBRUIK

Een groot deel van de indicatoren die horen bij het gebied gebruik worden door een gebruikersbeoordeling gemeten. Gebruikers hebben de meeste expertise over het functioneren van een technologie. Om de indicatoren te kunnen meten is door de onderzoeker, met ondersteuning van de literatuur een vragenlijst opgesteld over verschillende onderdelen van gebruik van de technologie. Deze vragenlijst meet zeven van de 16 indicatoren:

- Frequentie van gebruik: met welke frequentie (dagelijks, wekelijks, etc.) wordt de technologie ingezet (49).
- Gebruiksaanwijzing en gebruikersprotocol: er is een verplichting tot aanwezigheid van een Nederlandstalige gebruiksaanwijzing bij elke technologie (50). Een gebruikersprotocol moet bij risicovolle technologieën aanwezig zijn. Beschikbaarheid van informatie over het gebruik van de technologie is een belangrijke determinant bij de invoering van nieuwe technologieën. Afwezigheid van één of beide van deze documenten kan bijdragen aan vermindering van de gebruiksbekwaamheid, met als gevolg meer storingen door gebruiker, incidenten en gebruikersfouten. (45)
- Geschikt voor gebruiksdoel: is de technologie geschikt is voor het beoogde doel (49).
- Inzet voor gebruiksdoel: wordt de technologie gebruikt waarvoor deze bedoeld is (49).
- Gebruiksgemak: in hoeverre is het apparaat gemakkelijk te gebruiken.
- Gebruiksvriendelijkheid: mate van gemak waarmee een technologie te gebruiken is (51).
- Gebruikstevredenheid: mate van tevredenheid van de gebruiker over de technologie (51).

De volledige vragenlijst is te vinden in bijlage IV. De verschillende onderdelen van de vragenlijst zullen hier verder worden toegelicht. Allereerst wordt de **frequentie van gebruik** gemeten. De frequentie van gebruik is het aantal keren dat een technologie gemiddeld wordt gebruikt. De gebruiker moet invullen wat de frequentie van gebruik is: meermalen daags, dagelijks, wekelijks, maandelijks, minder dan 1x per maand. Ten tweede moeten de **gebruikshandleiding van de fabrikant en het ZGT gebruiksprotocol** beoordeeld worden door de gebruiker. Dit gebeurt door het checken van drie aspecten waaraan ze moeten voldoen:

1. Wanneer van toepassing, moet een ZGT gebruikersprotocol te allen tijde beschikbaar moet zijn voor de gebruiker van de technologie. Dit betekent dat er een gebruikersprotocol bestaat en dat deze gemakkelijk te vinden is in het kwaliteitsportaal KIS.
2. Risico's en beheermaatregelen van de toepassing opgenomen zijn in dit gebruikersprotocol en het gebruikersprotocol moet begrijpelijk zijn. De gebruiker moet in één oogopslag kunnen vinden wat hij/zij zoekt en de beschrijving kunnen begrijpen.
3. Er moet Nederlandstalige gebruiksaanwijzing van de fabrikant beschikbaar zijn bij de technologie.

Wanneer niet aan deze punten wordt voldaan moet er direct actie worden ondernomen, het unithoofd is de actiehouders. Ten derde worden de indicatoren **'geschikt voor gebruiksdoel'** en **'inzet voor gebruiksdoel'** gemeten. Deze worden gemeten door middel van een vraag met antwoordmogelijkheden op een 5-punts-Likert schaal (52).

- Geschikt voor gebruiksdoel: 'is de technologie geschikt voor het beoogde doel en gebruik van de technologie?'
Antwoordcategorie: (1) zeer zeker niet / (2) zeker niet / (3) misschien niet, misschien wel / (4) zeker wel / (5) zeer zeker wel.
- Inzet voor gebruiksdoel: 'wordt de technologie ingezet waarvoor deze bedoeld is?'
Antwoordcategorie: (1) zeer zeker niet / (2) zeker niet / (3) misschien niet, misschien wel / (4) zeker wel / (5) zeer zeker wel.

Bij beide vragen is er de mogelijkheid tot toelichting op het antwoord. Wanneer 1-3 wordt beantwoord wordt gevraagd om een toelichting te geven. Deze toelichting zal worden geanalyseerd en vandaaruit moet worden gekeken naar mogelijke verbeteringen. Wat mogelijke acties zijn, is situatie en technologie specifiek en zal beoordeeld moeten worden door het unithoofd, eventueel in samenwerking met de eindgebruikers.

Ten vierde wordt ingegaan op **het gebruiksgemak, de gebruiksvriendelijkheid en de gebruikstevredenheid**. Deze indicatoren worden gemeten met de SUS-scale (53). De System Usability Scale (SUS) wordt gebruikt voor een beoordeling van de functionaliteit van een technologie voor de gebruiker. Het is een snelle en gemakkelijke methode om de mening van gebruikers te meten en verzamelen. (53,54) De SUS is een 10-item-schaal die een globale assessment van de bruikbaarheid geeft. De SUS items zijn ontwikkeld aan de hand van gebruikers-criteria die gedefinieerd zijn door de ISO 9241-11 (54). Elk item wordt

beantwoord door het invullen van een 5-punts Likert schaal genummerd van “sterk mee oneens” tot “sterk mee eens”. (51) Wanneer de lijst is ingevuld wordt er een score geformuleerd. Voor de positieve items (nummer 1, 3, 5, 7 en 9) is de score contributie de positie op de Likert schaal -1. Voor de negatieve items (nummer 2, 4, 6, 8 en 10) is het 5 minus de positie op de Likert schaal. Er is een onderscheid in positieve en negatieve items omdat op deze manier ook gesignaleerd kan worden wanneer een gebruiker de antwoorden random invult, dan spreken de antwoorden elkaar namelijk tegen. De som van de score contributies van de items moet worden vermenigvuldigd met 2.5 Dat creëert de overall SUS-score, deze wordt als volgt gewaardeerd: 0-erg matig, 25-matig, 50-gemiddeld, 75-goed, 100-erg goed (53). Wanneer de score gemiddeld of lager is (0-50), kan worden gekeken op welke punten de technologie minder presteert. Vervolgens kan een verbetermaatregel worden ingezet. Deze verbetermaatregel wordt subjectief bepaald door het unithoofd van de afdeling en, indien van toepassing, het QMT-expertteam. Een lage SUS-score kan betrekking hebben op vijf gebieden:

- Complexiteit: Gebruiker vindt het systeem onnodig complex en is van mening dat ondersteuning van een technisch persoon noodzakelijk is.
- Functionaliteit: Gebruiker vindt dat de verschillende functies niet goed geïntegreerd zijn, er zitten teveel tegenstrijdigheden in het systeem.
- Leergemak: gebruiker is van mening dat zelf veel geleerd moet worden voor de start van het gebruik van het systeem. Gebruiker vindt dat men veel moet leren voor gewerkt kan worden met het systeem.
- Vertrouwen: gebruiker heeft geen vertrouwd gevoel tot het systeem.
- Bereidheid te gebruiken: gebruiker denkt het systeem niet regelmatig te gaan gebruiken.

Deze gebieden zijn geïdentificeerd omdat op deze manier bij een lage score op de indicatoren **gebruiksgemak, gebruiksvriendelijkheid en gebruikstevredenheid** kan worden gekeken welk aspect de oorzaak van de lage score is (53). Wanneer de technologie een lage score heeft op de gebieden complexiteit, vertrouwen en/of leergemak kan extra gebruikerstraining worden ingezet. Wanneer de technologie laag scoort op het gebied functionaliteit kan worden nagedacht over aanschaf of vervanging van de technologie met een technologie met meer of juist minder functies. Wanneer mogelijk, kunnen ook onnodige functies uitgeschakeld worden of extra functies worden toegevoegd. Wanneer de technologie laag scoort op de bereidheid te gebruiken, wordt de daarbij gegeven toelichting geanalyseerd om tot verbetermaatregelen te

komen. Het unithoofd is verantwoordelijk voor de analyse van de vragenlijst en zal ook de verbetermaatregelen op moeten stellen, dit in overleg met de gebruikers en eventueel met ondersteuning van het QMT-expertteam.

De bezettingsgraad geeft de frequentie van de inzet van de technologie op een normale werkdag weer. De bezettingsgraad wordt als volgt berekend:

$$\text{bezettingsgraad} = \frac{\text{aantal uur in gebruik}}{\text{totaal aantal uur werkdag}}$$

Deze formule is gebaseerd op een 8-urige werkdag. Met de bezettingsgraad kan een uitspraak worden gedaan over het aantal uur dat een technologie per tijdsperiode wordt gebruikt. **De bezettingsgraad** wordt ingevuld en berekend door het unithoofd. Het is gebaseerd op de frequentie van gebruik aangegeven door de gebruikers. De bezettingsgraad levert ook interessante informatie op voor toekomstige aanvragen. Wanneer een technologie een lage bezettingsgraad heeft, zal een uitbreidingsaanvraag met nog eenzelfde technologie waarschijnlijk niet toegekend worden. Daarbij kan dan naar deze informatie verwezen worden. (55)

VEILIGHEID

Het werken met technologieën moet veilig zijn. Het beoordelen van de veiligheid is belangrijk omdat de beoordeling laat zien of het werken met de technologie veilig is. Wanneer dit niet het geval is kan de veiligheid van de patiënt en de gebruiker in gevaar komen. (56)

Om de risico's die gepaard gaan met het gebruik van een technologie in kaart te brengen wordt tijdens het investeringsaanvraag proces een risicoanalyse opgesteld. Vervolgens worden voor alle geïdentificeerde substantiële risico's verbetermaatregelen geformuleerd. Wanneer deze geïmplementeerd zijn wordt er in **de risicoanalyse** een vinkje gezet, en de kans, ernst en detecteerbaarheid waar nodig bijgesteld. Indien risico's niet gedekt zijn wordt er een kruis achter het betreffende risico gezet. Bij de evaluatie wordt de risicoanalyse gecheckt door het unithoofd, waar wordt gekeken of de beheersmaatregelen allemaal geïmplementeerd en alle risico's gedekt zijn. (57)

Gebruiksbevoegdheid en -bekwaamheid spelen ook een rol bij het veilig werken met technologie. Elke gebruiker van een technologie dient bevoegd en bekwaam te zijn om met de technologie te mogen en kunnen werken, oftewel de gebruiker dient in staat te zijn tot het uitvoeren van vereiste vaardigheden voor het gebruik van de technologie. (49) De

gebruiksbevoegdheid en –bekwaamheid kan getest worden aan de hand van de kwaliteitspaspoorten. Op elke afdeling zijn de kwaliteitspaspoorten van medewerkers te vinden. In deze paspoorten staat welke diploma's medewerkers hebben en welke trainingen zij hebben gevolgd. Voor de evaluatie worden deze paspoorten gecontroleerd door het unithoofd om te verifiëren dat alle gebruikers bevoegd en bekwaam zijn. Als tweede moet worden gekeken of de gebruiker ook aan alle vervolgttrainingen en bijscholingen heeft voldaan. Wanneer een gebruiker niet bevoegd- of bekwaam blijkt, mag betreffende gebruiker niet meer met de technologie werken tot hij of zij wel de bevoegd- en bekwaamheid heeft en dit kan aantonen. Het unithoofd bespreekt het met de gebruiker en hij of zij moet alsnog de juiste training volgen en mag tot die tijd alleen onder supervisie met de technologie werken. Wanneer de gebruiker na training niet genoeg bekwaam blijkt te zijn, kan het unithoofd besluiten dat de gebruiker niet meer met de technologie mag werken.

Wanneer er toch een incident plaatsvindt met een technologie wordt er een **VIM-melding** gemaakt. Een VIM-melding betekent het Veilig Incident Melden. Wanneer een technologie de oorzaak is van een incident wordt dit gemeld door middel van een VIM-melding en opgeslagen in het systeem. Deze meldingen worden maandelijks geanalyseerd door het Toetsingsorgaan Kwaliteitsborging Medische Technologie (TKMT) team. Door het analyseren van de VIM-meldingen wordt inzicht verkregen in de rol van de technologie bij incidenten. (58) Tevens worden de meldingen door het betreffende expertteam bekeken om te beoordelen of er nog wijzigingen noodzakelijk zijn in het gevoerde beleid rondom de technologie. Tijdens de evaluatie dienen de meldingen opgevraagd te worden bij de afdeling Kwaliteit en Veiligheid (K&V). Het unithoofd analyseert deze meldingen en wanneer naar inschatting van het unithoofd de technologie teveel VIM-meldingen heeft wordt dit gecommuniceerd naar het TKMT team en de verantwoordelijke van het QMT-expertteam. Vandaaruit zal samen met het unithoofd een beslissing worden gemaakt over eventuele maatregelen.

KWALITEIT EN EFFICIËNTIE

De laatste onderdelen van de functionele evaluatie zijn de indicatoren kwaliteit en efficiëntie. Kwaliteit is een belangrijke gebied bij de beoordeling van een technologie. Het meten van de kwaliteit kan worden onderverdeeld in twee categorieën; kwaliteit van de technologie zelf en de kwaliteit die de technologie levert aan de zorg. De kwaliteit van de technologie wordt bepaald door na te gaan aan welke van de vooraf gestelde functionele voorwaarden de technologie voldoet. Deze zijn vastgesteld in het pakket van eisen (PvE), wat

voor elke technologie opgesteld moet worden. Hierin worden technologie-specifieke eisen opgesteld voor de ingebruikname van nieuwe technologie. (58) Dit is de **check functionele eisen**. Om de kwaliteit en functionaliteit na ingebruikname te verifiëren wordt de lijst met functionele eisen door de medisch technoloog en het unithoofd nagegaan en wordt gekeken of er een toets aan bestand heeft plaatsgevonden. Bij de toets aan bestand worden alle eisen nagegaan en afgevinkt wanneer de technologie aan deze eisen voldoet. Wanneer nog geen toets aan bestand heeft plaatsgevonden moeten de medisch technoloog en het unithoofd deze uitvoeren. Dit geeft een beoordeling van de kwaliteit van de technologie. Wanneer niet aan de functionele eisen wordt voldaan is het unithoofd, en wanneer van toepassing het QMT-expertteam verantwoordelijk om actie te ondernemen.

Buiten de kwaliteit van de technologie zelf, is het belangrijk **de bijdrage van de technologie aan de kwaliteit van zorg en de efficiëntie van het zorgproces** te meten. Elke technologie is anders, wat betekent dat elke technologie op een eigen manier bijdraagt aan de kwaliteit en efficiëntie van het zorgproces en dus voor elke technologie andere baten meegenomen moeten worden in de evaluatie. De indicatoren kwaliteit en efficiëntie zijn dus technologie-specifiek. (46) De baten worden verzameld door het unithoofd en de gebruikers te vragen een opsomming te geven van de baten. Wanneer een investeringsaanvraag een business case heeft, kan deze ook worden geraadpleegd, omdat hier vaak verwachtingen over de baten in staan. De verwachtingen betreffende de baten kunnen vervolgens worden vergeleken met de werkelijkheid. Een verbetering van de kwaliteit van de zorg en/of de efficiëntie van het zorgproces kan zich uiten in de volgende vormen (46,59);

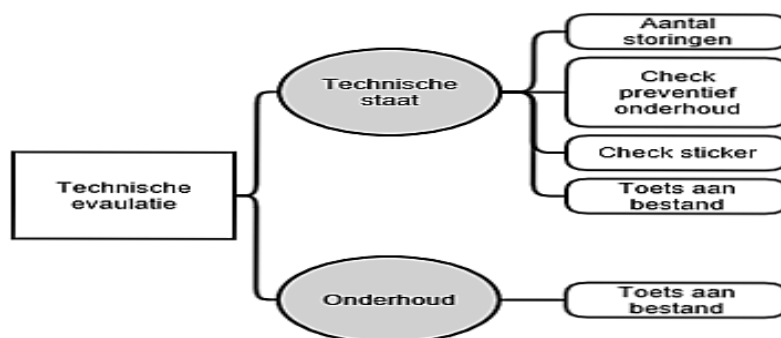
- Verhoogde kwaliteit van de behandeling (kwaliteit van zorg).
Dit heeft betrekking op het verbeteren van het succes van de behandeling, een minder invasieve behandeling, vermindering in ligdagen of een verbeterde diagnostiek.
- Hogere snelheid van de behandeling (efficiëntie van het zorgproces).
Kortere duur van de uitvoering van de behandeling. Er kunnen meer behandelingen in een bepaald tijdsbestek worden uitgevoerd.
- Hogere perceptie van de kwaliteit van de behandeling (kwaliteit van zorg).
Het gaat hier bij om de perceptie van de patiënt over de behandeling.
- Verhoging van de patiëntvriendelijkheid (kwaliteit van zorg).

Binnen deze baten is er onderscheid tussen te kwantificeren baten, te monetariseren baten en kwalitatieve baten. Bij te kwantificeren baten kunnen getallen gekoppeld worden aan de baat.

Wanneer het bijvoorbeeld gaat over een kortere duur van de behandeling, kan dit in aantal minuten uitgedrukt worden. Tevens kan worden aangegeven hoeveel meer behandelingen plaatsvinden. Monetarisieren van baten betekent dat de baten van de nieuwe technologie in geld uitgedrukt kunnen worden. Bij een kortere duur van de behandeling kan dit besparing zijn op personeelskosten, of juist meer inkomsten door meer behandelingen. Kwalitatieve baten zijn niet uit te drukken in getallen en zijn vaak minder goed meetbaar, zoals meningen of ervaringen van patiënten. Een voorbeeld hiervan is de verhoging van de patiëntvriendelijkheid. Daarnaast zijn er ook financiële baten van een technologie. Dit zijn de opbrengsten voor ZGT per behandeling. Financiële baten worden bepaald in de economische evaluatie. Zoals gezegd zijn is het technologie-specifiek welke baten er zijn en welke baten mee worden genomen in de analyse. Dit is ook afhankelijk van wat volgens de RVE het speerpunt is van de technologie. Er is geen standaard vastgesteld waarin is opgenomen hoe groot de verbetering moet zijn. Het volgende staat wel vast: wanneer een technologie nauwelijks winst oplevert in de gebieden kwaliteit en efficiëntie en tevens hoge kosten heeft, is de kans dat veel kleiner dat de technologie wordt behouden, dan wanneer de technologie veel winst oplevert betreffende kwaliteit en efficiëntie. Er is sprake van een subjectieve beoordeling bij de afweging van de kosten en baten. De RVE is verantwoordelijk voor deze afweging.

4.3.2 TECHNISCHE EVALUATIE

De technische evaluatie heeft als doel het beoordelen van de technische staat van een technologie en het in kaart brengen van de kosten van onderhoud. De technische evaluatie bestaat dan ook uit indicatoren die deze twee gebieden van evaluatie meten. In figuur 4 is de technische evaluatie weergegeven. Verantwoordelijk voor acties die voortkomen uit de evaluatie is de medisch technoloog, tenzij anders aangegeven.



FIGUUR 5 OPBOUW TECHNISCHE EVALUATIE

TECHNISCHE STAAT

De eerste indicator van de technische staat is het **aantal storingen en de oorzaak van deze storingen**. Het uitgevoerde correctief onderhoud geeft inzicht in de frequentie van storingen. Correctief onderhoud is onderhoud dat wordt uitgevoerd wanneer een storing wordt verholpen. De frequentie en oorzaak van storingen worden in ZGT vastgelegd in een rapport in Ultimo. In deze rapportage zijn vanaf de datum van ingebruikname tot op de dag van evaluatie het totaal aantal storingen, de storingsoorzaken en het aantal uur dat er aan deze storingen is gewerkt inzichtelijk, evenals wie de storing heeft behandeld en de bijbehorende personeelskosten per uur (9). Op welke wijze de storingsoorzaken worden gedefinieerd binnen ZGT is te zien in tabel 8 (60). Hierbij is een kolom toegevoegd waarin de oorzaken worden onderverdeeld in een hoofdoorzaak-categorie.

TABEL 8 STORINGSOORZAKEN EN CATEGORISATIE (60)

Code	Storingsoorzaak	Definitie	Oorzaak categorie
MT01	01 – achterstallig gebruikersonderhoud	Oorzaak van de storing is dat de gebruikers het noodzakelijke gebruikersonderhoud met zeer hoge waarschijnlijkheid niet of te laat hebben uitgevoerd.	Achterstallig onderhoud
MT02	02 – applicatie- /bedienings- of toepassingsfout	Oorzaak van de storing is met zeer hoge waarschijnlijkheid een applicatie-/bedienings- of toepassingsfout door de gebruiker.	Gebruiker
MT03	03 – gevallen of aantoonbaar defect door gebruiker	Oorzaak van de storing is dat de gebruiker/patiënt met zeer hoge waarschijnlijkheid de technologie heeft laten vallen of anderszins schade toe heeft gebracht.	Gebruiker
MT04	04 – storing (defect) veroorzaakt door verbruiksmateriaal	Oorzaak van de storing of het defect is problemen met disposables of re-usables.	Defect
MT05	05 – achterstallig periodiek onderhoud	Oorzaak van de storing is dat het noodzakelijke preventieve onderhoud niet of te laat volgens het PO-model is uitgevoerd, ook zichtbaar aan de stikker met verlopen vervaldatum op de technologie.	Achterstallig onderhoud

***Vervolg tabel 8**

MT06	06 – ontwerp of constructie/fabricage fout	Oorzaak van de storing is een ontwerp-/constructie of fabricagefout in de technologie zelf.	Fabrikant
MT07	07 – geen probleem of afwijking geconstateerd	Er is geen oorzaak van de storing gevonden. De technologie voldoet aan de specificaties.	Geen oorzaak gevonden
MT08	08 – elektrische/elektronische storing	Oorzaak van de storing is een storing van elektrische of elektronische aard.	Defect
MT09	09 – lekkage of verstopping	Oorzaak van de storing is lekkage of verstopping.	Defect
MT10	10 – mechanische storing	Oorzaak van de storing is van mechanische aard, of normale slijtage	Defect
MT11	11 – ICT – software of netwerk storing	De storing is veroorzaakt door problemen met ICT, software of het netwerk.	Defect
MT12	12 – optisch/optiek storing	Een storing met een optiek of anderszins van optische aard.	Defect
MT13	13 – accu of batterij	De storing is veroorzaakt door problemen met een accu of batterij.	Defect
MT14	14 – beschadiging behuizing	De huizing is beschadigd, niet veroorzaakt door gebruiker/patiënt.	Defect
MT15	15 – lamp of display	De storing is veroorzaakt door problemen met een lamp of het display.	Defect
MT16	16 – netstekker/kabel	De storing is veroorzaakt door problemen met een netstekker, kabel of netaansluiting.	Defect

Dit sluit aan op de verplichting vanuit het Convenant, waarin is opgenomen dat het ziekenhuis een procedure moet hebben om de historie van storingen van medische hulpmiddelen te analyseren en te evalueren (8,28). De indicator wordt gemeten door middel van een storingsanalyse. Bij de storingsanalyse wordt de frequentie en de oorzaak van de storing geïnventariseerd en gecategoriseerd aan de hand van de storingsoorzaak. Er zijn vier groepen storingsoorzaken gedefinieerd; storing veroorzaakt door de gebruiker, storing veroorzaakt door achterstallig onderhoud, storing veroorzaakt door een defect en storing waar geen oorzaak voor gevonden is. De storing waarbij de reden bij de fabrikant ligt, wordt in dit

onderzoek buiten beschouwing gelaten. De storingsanalyse wordt uitgevoerd aan de hand van de PDCA-cirkel van Deming, PDCA staat voor Plan, Do, Check, Act. (61,62)

Plan: in deze fase wordt informatie verzameld over het aantal storingen en de oorzaak. De medisch technoloog beoordeeld welke oorzaken te frequent voorkomen, omdat hij de meeste kennis rondom storingen heeft en correct kan inschatten wanneer een storing te vaak voorkomt. Een objectieve beoordeling, met een bepaald maximum aantal storingen is hier niet toepasbaar. Wanneer namelijk een maximum wordt gekozen, wordt er geen rekening gehouden met de oorzaak van de storing. Bovendien wordt de ene technologie heel frequent gebruikt en de andere niet. Bij frequent gebruik is het logischer dat er meer storingen optreden. Ook is de ene technologie kwetsbaarder dan de andere waardoor een vastgestelde maximum frequentie niet de juiste acties zal opleveren. Het is van belang dat aan de hand van de oorzaak wordt bepaald wanneer een storing teveel voorkomt. Daarna moet er worden gekeken welke acties ondernomen moeten worden. De medisch technoloog is de actiehouders. De potentiële acties bij een hoge frequentie van één van de vier storingsoorzaken zijn beschreven in tabel 9.

TABEL 9 ACTIES OP BASIS VAN STORINGSOORZAKEN

Storingsoorzaak	Acties
Storing veroorzaakt door gebruiker	1. Bevindingen communiceren aan het unithoofd van de betreffende afdeling. 2. Juiste manier van gebruik toevoegen aan gebruiksprotocol en/of gebruikshandleiding en aan scholing en toetsing. Dit wordt bijgesteld in KIS. Het unithoofd is de actiehouders. Wanneer de technologie in een QMT groep zit, kan het expertteam geraadpleegd worden. 3. Wanneer de juiste manier van gebruik al in gebruiksprotocol, handleiding en training aanwezig is moet medisch technoloog d.m.v. een extra training het juist gebruik demonstreren/toelichten. Bij technologieën die in een QMT technologiegroep vallen, beoordeelt het expertteam of deze training benodigd is voor alle RVE's waar de technologie wordt toegepast of dat training alleen specifiek voor betreffende medewerker nodig is. Wanneer technologie niet in een QMT groep zit, is het unithoofd de actiehouders.
Storing veroorzaakt door achterstallig onderhoud (gebruikersonderhoud of periodiek onderhoud)	1. Wanneer ten tijde van de evaluatie het onderhoud nog niet is uitgevoerd, moet dit zo spoedig mogelijk ingepland worden. 2. De oorzaak van het achterstallig onderhoud moet worden achterhaald. Wanneer de oorzaak bekend is moet er een verbetermaatregel opgesteld worden zodat het gebruikersonderhoud/periodiek onderhoud in de toekomst wel tijdig wordt uitgevoerd.
Storing veroorzaakt door een defect	1. Wanneer een defect telkens naar eenzelfde onderdeel wijst, dit onderdeel vervangen. 2. Wanneer telkens een ander onderdeel van de technologie een defect heeft, dan kan er advies worden gegeven tot afschrijving en eventueel vervanging van de technologie. 3. Wanneer een storing door defect wordt gemeld door de gebruiker, maar in werkelijkheid niet defect is maar veroorzaakt door verkeerd gebruik, volgen dezelfde acties als bij 'storing door gebruiker'.
Geen oorzaak voor storing gevonden	1. Wanneer storingen worden gemeld, die geen storingen blijken te zijn vindt er terugkoppeling door het unithoofd plaats naar de gebruiker om de oorzaak daarvoor te vinden. Wanneer oorzaak bekend is wordt een verbetermaatregel opgesteld.

Do: in deze fase worden de te ondernemen acties uitgevoerd. Deze acties kunnen door de medisch technoloog, het unithoofd of het expertteam worden uitgevoerd. Als uitvoerende expert heeft de medisch technoloog de regie. Extra gebruikerstraining wordt ingepland door het unithoofd. Achterstallig onderhoud wordt ingehaald door de medisch technoloog. Achterstallig gebruikersonderhoud wordt ingehaald door de gebruiker. **Check:** in deze fase wordt de doeltreffendheid van de verbeteringen vastgesteld. Er moet dus een tijd na het uitvoeren van de acties een terugkoppeling plaatsvinden waar wordt gekeken of de acties verbeteringen hebben opgeleverd. Dit kan worden gedaan door het opnieuw beoordelen van het aantal storingen door de medisch technoloog. **Act:** in deze fase vinden eventueel benodigde bijstellingen plaats die uit de check-fase naar voren zijn gekomen. Wanneer storingen bijvoorbeeld op dat moment nog steeds met gelijke frequentie voorkomen, moet weer een verbetermaatregel worden opgesteld en uitgevoerd.

De tweede indicator betreft de **check preventief onderhoud**. Het technisch functioneren wordt gecontroleerd tijdens de uitvoering van het periodiek onderhoud. Periodiek onderhoud is onderhoud dat uitgevoerd wordt volgens een bepaald onderhoudsschema dat onder andere gebaseerd is op de technische eisen aan de technologie uit het voor aanschaf opgestelde PvE (50). Wanneer er een beoordeling moet worden gegeven over de technische eisen van een technologie, dan is het van belang te controleren of periodiek onderhoud volgens het onderhoudsplan is uitgevoerd. De reden hiervoor is dat na elk periodiek onderhoud de technologie opnieuw wordt vrijgegeven en in het onderhoudsplan controle van de technische eisen opgenomen is (50). Wanneer periodiek onderhoud is uitgevoerd en de technologie weer in gebruik genomen is, voldoet de technologie dus aan de technische eisen. Op iedere technologie zit een onderhoudssticker waarop afgelezen kan worden of de technologie nog onderhouden is, dit is de derde indicator, de **check onderhoudssticker**. Bij het checken van het periodiek onderhoud worden de volgende vragen beantwoord en ingevuld in de evaluatie door de medisch technoloog;

1. Heeft het periodiek onderhoud tijdig plaatsgevonden? Ja/Nee
2. Klopt de sticker op het apparaat met de huidige stand van onderhoud? Ja/Nee

Voor vraag 1 wordt het periodiek onderhoudsplan (PO-plan) in Ultimo geraadpleegd om te kijken of het uitgevoerd periodiek onderhoud correspondeert met het PO-plan. Voor vraag 2 moet naar de afdeling waar de technologie staat worden gegaan, om de sticker te checken. Wanneer de vraag over het periodiek onderhoud met 'nee' wordt beantwoord moet de

technologie buiten werking worden gesteld en moet het achterstallig periodiek onderhoud zo spoedig mogelijk plaatsvinden. De medisch technoloog is verantwoordelijk voor deze taak. Wanneer alleen de sticker niet klopt moet deze direct vervangen worden door de juiste sticker en kan de technologie direct weer in gebruik genomen worden. Wanneer beide vragen met 'ja' worden beantwoord is dit onderdeel goedgekeurd.

De laatste indicator voor het beoordelen van de technische staat is de **toets aan bestand**. Met bestand wordt het PvE bedoeld, waarin alle technische eisen voor een technologie zijn opgenomen. Het PvE van een technologie is terug te vinden in het aanschafdossier in Ultimo. Er zijn twee vragen die gesteld moeten worden bij de indicator toets aan bestand. Allereerst is de toets aan bestand uitgevoerd? Wanneer hier 'nee' op wordt geantwoord moet een medisch technoloog dit inplannen. Wanneer 'ja' wordt beantwoord volgt de tweede vraag, is de toets aan bestand voldoende? Dit is te zien in het document waarin de toets aan bestand wordt genoteerd. Eisen waaraan niet is voldaan hebben een minteken in de kolom van het betreffende merk/type. Wanneer 'nee' wordt geantwoord moet de medisch technoloog kijken of het mogelijk is acties uit te voeren om wel te voldoen. Als dit niet mogelijk is, zijn er twee opties: 1) Er is concessie mogelijk waardoor de technologie toch verantwoord toegepast kan worden. Hier moet dan concessiebeleid voor worden opgesteld. 2) Verantwoord gebruik is niet mogelijk en de technologie moet uitgebruik genomen worden en indien noodzakelijk vervangen. Wanneer 'ja' wordt geantwoord, wordt deze indicator als voldoende beschouwd.

KOSTEN VAN ONDERHOUD

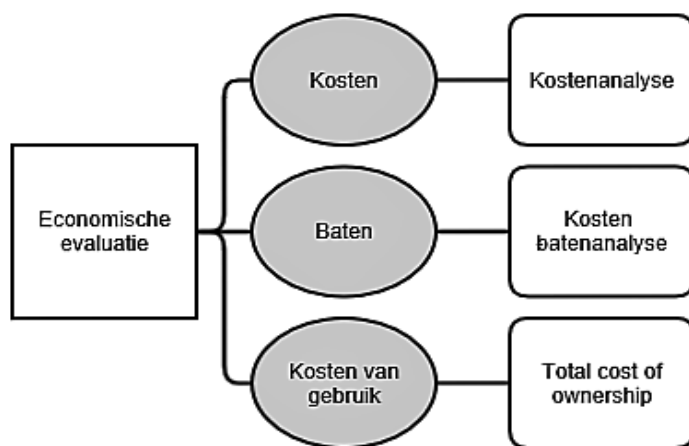
De vijfde indicator in de technische evaluatie is **de cost of service ratio (COSR)**. Wanneer een technologie technisch beoordeeld wordt, is het belangrijk ook inzicht te hebben in de kosten van het onderhoud. De technologie kan eerder worden afgeschreven, wanneer blijkt dat er veel onderhoud met hoge kosten heeft moeten plaatsvinden. De COSR beantwoordt de vraag of de onderhoudskosten nog acceptabel zijn en in verhouding staan tot de oorspronkelijke waarde van de technologie door middel van het berekenen van een percentage. De COSR wordt in jaar 1 berekend door de totale kosten van onderhoud per jaar te delen door de totale aanschafkosten van de technologie en de uitkomst te vermenigvuldigen met 100. De totale aanschafkosten van de technologie is de aanschafprijs van de technologie zelf die is beschreven op het investeringsaanvraag formulier in Ultimo. De COSR wordt per jaar berekend, waardoor een overzicht ontstaat waarin de trend te zien is. In de jaren na jaar 1 wordt het ratio berekend aan de hand van de restwaarde van de technologie.

$$\text{COSR} = \frac{\text{totale kosten van onderhoud}}{\text{totale aanschafkosten van de technologie}} \times 100 = 6 - 12\%$$

De literatuur ondersteunt een COSR van 8% met een range van 6-12%. Wanneer de COSR <12% is, wordt deze beschouwd als kosteneffectief. (63) Dit komt overeen met overige literatuur, waarbij de kosten van onderhoud ongeveer 8% van de totale aanschafprijs mogen zijn (64). Wanneer de COSR buiten de range valt (>12%) is het onderhoud niet meer kosteneffectief, wat betekent dat het onderhoud het niet meer waard is en het beter is om er voor te kiezen de technologie af te schrijven. (65)

4.3.3 ECONOMISCHE EVALUATIE

Tijdens de economische evaluatie wordt de **total cost of ownership (TCO)** gemeten, wordt een **kostenanalyse** uitgevoerd en worden de kosten afgezet tegen de baten. Verantwoordelijk voor de uitvoering van de economische evaluatie is de RVE. In figuur 6 wordt weergegeven door welke indicatoren de gebieden van evaluatie beoordeeld worden.



FIGUUR 6 ECONOMISCHE EVALUATIE

KOSTENANALYSE EN TCO

De kostenanalyse geeft allereerst een beeld van de vergelijking tussen de verwachte kosten en de werkelijke kosten, en laat zien hoe goed de kosten ten tijde van de investeringsaanvraag zijn geschat. Daarnaast geeft de kostenanalyse door middel van de TCO een beeld van de totale kosten van het in gebruik hebben van een technologie.

Om een kostenanalyse te doen worden ten eerste de verwachte kosten vergeleken met de werkelijke kosten. Dit wordt gedaan door een voorcalculatie en een nacalculatie van de kosten van de investering. Voor de voorcalculatie zijn de gegevens al beschikbaar in de investeringsaanvraag die wordt opgeslagen in Ultimo. Wanneer wordt gesproken over de verwachte kosten, gaat het dus over de investeringskosten zoals deze zijn vastgesteld in de investeringsaanvraag. De nacalculatie wordt ten tijde van de evaluatie gedaan. Hierbij worden de kosten uit de investeringsaanvraag opnieuw berekend met de informatie die op dat moment beschikbaar is. (64) Naast de kosten uit de investeringsaanvraag worden ook overige relevante kosten van de technologie meegenomen in de nacalculatie. De RVE moet deze kosten verzamelen, de verantwoordelijke business controller heeft de informatie over de werkelijke kosten tot zijn beschikking. De nacalculatie van de werkelijke kosten wordt gedaan door middel van de TCO. Wanneer de TCO in kaart kan worden gebracht kan men, elk jaar tijdens de evaluatieronde bepalen wat op dat moment de totale kosten van het in bezit hebben van de technologie zijn. Dit overzicht geeft inzicht in de vaak oplopende kosten van de technologie en geeft ondersteuning bij beslissingen rondom afschrijving en/of vervanging. TCO wordt gedefinieerd als: ‘het evalueren van een investeringsbesluit, waarbij alle kosten met betrekking tot de aanschaf, het gebruik en het onderhoud van een product in beschouwing wordt genomen’ (66). De TCO is dus een methode om alle geassocieerde kosten van een bepaalde medische technologie over een bepaalde tijdsperiode te bepalen (67). Voor het berekenen van de TCO van technologie binnen ZGT wordt deze formule gebruikt:

$$TCO = Ka + Ki + Ko + Ku + Kt + Ks + Ke + Kaf + Kd$$

Elk onderdeel van de formule betreft een kosteneenheid van de TCO. Dit ziet er als volgt uit:

- Ka: kosten van aanschaf. Dit is de aanschafprijs van de technologie.
- Ki: kosten van installatie van de technologie. Onder installatie vallen de volgende kosten: kosten van acceptatie, metingen en vrijgave van de technologie.

- Ko: kosten van onderhoud. Onder onderhoud vallen de kosten van periodiek onderhoud en correctief onderhoud.
- Ku: kosten van (software) upgrades. Binnen ZGT is een standaard van €4.000 per jaar vastgesteld voor ICT-kosten.
- Kt: kosten van training voor de gebruikers.
- Ks: kosten van service geleverd door de fabrikant. Dit zijn transportkosten en alle overige kosten die de fabrikant in rekening brengt.
- Ke: exploitatiekosten. Exploitatiekosten van de volgende afdelingen: zorgafdeling zorgtechnologie, ICT, CSA, vastgoed, radiologie en eventueel andere afdelingen met exploitatiekosten gerelateerd aan de technologie.
- Kaf: kosten van afschrijving. In ZGT worden de afschrijvingskosten berekend door de totale aanschafprijs te delen door de verwachte levensduur (vaak 10 jaar).
- Kd: kosten van disposables.

De TCO wordt volgens het evaluatieplan voor iedere jaarlijkse evaluatie opnieuw berekend door de RVE. Vaak is er een stijgende lijn in de kosten te zien. Doordat de TCO opgedeeld is in verschillende kosteneenheden, is gemakkelijk te zien welke kosteneenheid voor het hoogste kostenaandeel zorgt. Wanneer de TCO beoordeeld wordt als te hoog dan kunnen er door de BKM'er, het unithoofd en andere aanwezigen bij de periodieke evaluatie verschillende beslissingen worden genomen. De beslissing hangt af van welke kosteneenheid heeft gezorgd voor een sterke stijging van de TCO. De TCO wordt dan ook subjectief beoordeeld tijdens de jaarlijkse evaluatie.

KOSTEN-BATENANALYSE

In een **kosten-baten analyse** worden de kosten van een nieuwe technologie afgewogen ten opzichte van de baten van de nieuwe technologie (65). Binnen de gezondheidszorg, maakt het vastleggen van kosten en baten als kwantitatieve of monetaire eenheden, het beter mogelijk om een uitspraak te doen over of een specifieke medische technologie een voordeel oplevert. De kosteneenheden zijn bij het onderdeel TCO gedefinieerd. Bij de kosten-batenanalyse worden de werkelijke kosten voortgekomen uit de kostenanalyse gebruikt voor de kosten van de technologie. De belangrijkste baten worden tijdens de functionele evaluatie gedefinieerd door middel van de indicatoren kwaliteit, efficiëntie. Daarnaast zijn er ook financiële baten, namelijk de vergoeding die ZGT ontvangt vanuit de zorgverzekeraar. Deze vergoeding is de kostprijs van een behandeling. De business controller heeft de informatie over kostprijzen.

Daarbij moeten naast de financiële vergoeding, waar mogelijk ook de kwaliteitswinst en winst in efficiëntie omgezet worden naar monetaire eenheden (59). Om een duidelijk overzicht te geven van de kosten en baten worden de resultaten in een tabel gepresenteerd. Daarbij worden alle baten, inclusief opbrengsten gegeven en deze worden afgewogen tegen de totale kosten. Daarna wordt het saldo van kosten en baten berekend.

Saldo = totale baten – totale kosten (59)

Het saldo kan positief (baten > kosten) of negatief (baten < kosten) zijn. Hierbij moet wel in gedachten worden gehouden dat kwalitatieve baten niet meegenomen zijn in het saldo. Al hoewel niet altijd alle baten goed in monetaire eenheid uit te drukken zijn, kan de kosten-batenanalyse wel subjectief worden beoordeeld door een RVE. De financiële kosten kunnen worden afgezet tegen de baten, zonder dat deze allemaal in monetaire eenheden zijn uitgedrukt. Bij deze beoordeling moet ook de mening van de andere disciplines worden meegenomen. Het resultaat is een kwalitatief overzicht dat leidt tot belangrijke inzichten in de kosten-baten verhouding van de technologie. In dit overzicht worden kosten afgezet tegen opbrengsten, en andere kwalitatieve baten. Dit overzicht ondersteunt bij de besluitvorming aan de hand van de economische evaluatie. (59,64)

De BIC moet de kosten-batenanalyses ook beoordelen. Een RVE kan er namelijk belang bij hebben een technologie te willen houden of willen voorkomen dat uitkomt dat een business case of investeringsaanvraag te rooskleurig is opgesteld en met die reden de kosten-baten analyse naar de positieve kant uit laten vallen. De BIC is een onafhankelijke commissie die de kosten-batenanalyse vanuit een objectief standpunt zal beoordelen.

Een positieve of negatieve beoordeling hangt af van verschillende factoren. Er zijn namelijk situaties waarbij een technologie noodzakelijk is om bepaalde behandelingen uit te kunnen voeren. Een ander voorbeeld is de Da Vinci Xi Operatierobot, waarbij imago en verhoging van kwaliteit een grotere rol spelen dan de kosten, zoals aangegeven door de verantwoordelijke voor de business case (68). Dus wanneer een technologie veel geld heeft gekost maar wel kwaliteit verhogend is, dan is ook dat een reden waarom het geen slechte investering is. Het is dus een afweging die door de RVE en de BIC moet worden gemaakt en deze afweging is sterk technologie-specifiek.

4.3.4 OVERZICHT INDICATOREN, STANDAARDEN EN INFORMATIEBRONNEN

In tabel 10 is een overzicht gecreëerd van alle indicatoren, met bijbehorende standaarden, waarin is aangegeven of een standaard objectief of subjectief wordt beoordeeld, welke informatiebron geraadpleegd moet worden en wie verantwoordelijk is voor mogelijke acties.

TABEL 10 OVERZICHT INDICATOREN, STANDAARDEN EN INFORMATIEBRONNEN

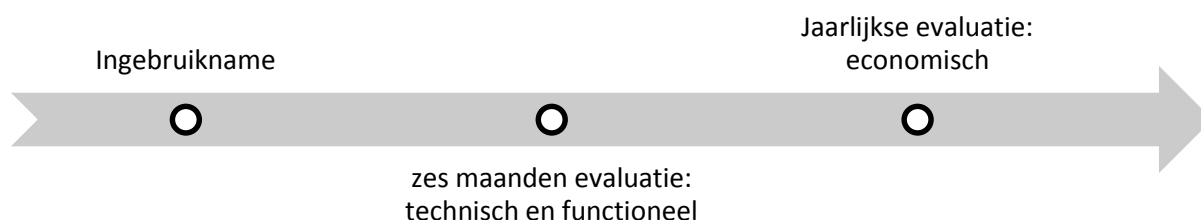
Indicator	Standaard		Informatiebron	Actiehouder
	Objectief/Subjectief	Beschrijving		
Controle periodiek onderhoud	Objectief	‘Ja’ = voldaan ‘Nee’ = actie	PO-plan Ultimo + jobs in Ultimo	Medisch technoloog
Controle onderhoudssticker	Objectief	‘Ja’ = voldaan ‘Nee’ = actie	Technologie	Medisch technoloog
Aantal storingen + oorzaken	Subjectief	Eigen inschatting medisch technoloog n.a.v. storingsanalyse	Overzicht storingen Ultimo	Medisch technoloog
Toets aan bestand	Objectief	Toets aan bestand technische eisen	Pakket van Eisen	Medisch technoloog (QMT-expertteam)
COSR	Objectief	Drempelwaarde: 12%	Jobs Ultimo	Medisch technoloog
Gebruiksvriendelijkheid, gebruikstevredenheid en gebruiksgemak	Objectief	Score >50 = voldaan Score 0-50 = actie	Gebruikers d.m.v. gebruiksevaluatie	Unithoofd
Geschikt voor gebruiksdoel en inzet voor gebruiksdoel	Objectief	1-3 = actie 4-5 = voldaan	Gebruikers d.m.v. gebruiksevaluatie	Unithoofd
Gebruikshandleiding en protocol	Objectief	‘Ja’ = voldaan ‘Nee’ = actie	Gebruikers d.m.v. gebruiksevaluatie	Unithoofd (QMT-expertteam)
Check functionele eisen	Objectief	Toets aan bestand functionele eisen	Pakket van Eisen	Unithoofd (QMT-expertteam)
Aantal VIM-meldingen	Subjectief	Vergelijking voor en na inzet van technologie	VIM-meldingen cluster	Unithoofd (TKMT)
Risicoanalyse	Objectief	‘Ja’ = voldaan ‘Nee’ = actie	Risicoanalyse	Unithoofd (QMT-expertteam)
Gebruiksbevoegd- en bekwaamheid	Objectief	‘Ja’ = voldaan ‘Nee’ = actie	Kwaliteitspaspoorten gebruikers	Unithoofd
Kosten-baten analyse	Subjectief	Beoordeling door RVE en BIC	F&I, Inkoop, Ultimo, RVE	RVE/BIC
TCO	Subjectief	Beoordeling door RVE	F&I, Inkoop, Ultimo, RVE	RVE/BIC

5. RICHTLIJNEN VOOR HET EVALUATIEPLAN

In hoofdstuk 2 is toegelicht dat er richtlijnen voor de uitvoering van het evaluatieplan worden vastgesteld. De eerste richtlijn gaat over de tijdperiode waarin de evaluatie plaatsvindt. De tweede richtlijn betreft de uitvoering van de evaluatie, wie is er verantwoordelijk voor het uitvoeren van de evaluatie en welke disciplines zijn daarbij betrokken. De derde richtlijn betreft de keuze in evaluatietype.

5.1 TIJDSPERIODE EN UITVOERING VAN DE EVALUATIE

De evaluatie vindt plaats over een bepaalde tijdperiode. De technologie zal gedurende de gehele levensduur evaluaties ondergaan. In figuur 7 is de tijdlijn van de evaluatie te zien.



FIGUUR 7 TIJDLIJN VAN HET EVALUATIEPROCES VAN MEDISCHE TECHNOLOGIE IN JAAR 1

In jaar 1 is de uitvoering van de evaluatie is opgesplitst in twee fasen. Daarvoor zijn twee redenen. Allereerst is bij de huidige procedure de evaluatie ook opgesplitst in twee fasen. De eerste fase is de eenmalige evaluatie na zes maanden en de tweede is de jaarlijkse evaluatieronde. Ten tweede is het verstandig technische en functionele problemen zo snel mogelijk in kaart te brengen, zodat er verbetermaatregelen kunnen plaatsvinden. Daarom vindt de technische en functionele evaluatie plaats tijdens de zes maanden evaluatie. Bovendien kan dan na 12 maanden een terugkoppeling worden gedaan om te kijken of de verbetermaatregelen succesvol zijn geweest. De economische evaluatie vindt plaats na 12 maanden. Hiervoor is gekozen omdat alle relevante kosten voor een goede en complete economische evaluatie binnen zes maanden nog niet volledig of beschikbaar zijn. In jaar 2 en de jaren die volgen wordt er nog maar op één moment geëvalueerd, tijdens de jaarlijkse evaluatieronde. Daarbij wordt de volledige evaluatie herhaald en vindt een terugkoppeling plaats van de uitgevoerde verbetermaatregelen. Wanneer vervangingen worden besproken kan informatie uit de jaarlijkse evaluaties worden gebruikt om gemotiveerd te vervangen, of juist vervanging uit te stellen.

Zoals vaker benoemd is, is de evaluatie onderverdeeld in drie hoofdonderdelen: de functionele, de technische en de economische evaluatie. Voor elk van deze hoofdonderdelen is er een discipline verantwoordelijk. De verantwoordelijken voor de uitvoering van de onderdelen staan in tabel 11. Bij de economische evaluatie ligt de verantwoordelijkheid bij bijvoorbeeld bij het unithoofd, maar hij of zij moet als ondersteuning de verschillende betrokken disciplines betrekken.

TABEL 11 VERANTWOORDELIJKE DISCIPLINES UITVOERING EVALUATIE

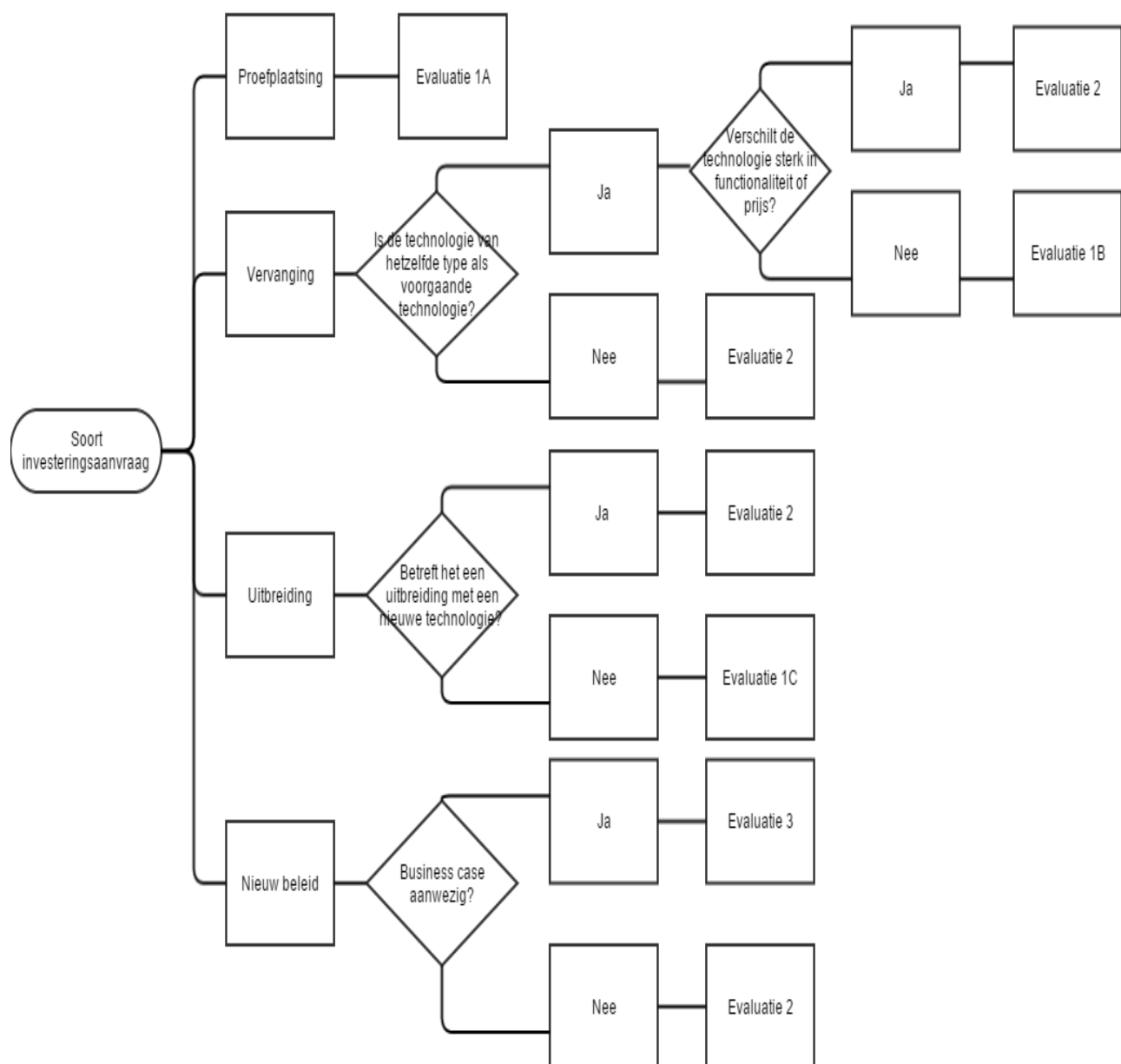
Onderdeel	Verantwoordelijk
Technische evaluatie	Medisch technoloog is verantwoordelijk voor: - Uitvoering evaluatie - Invoeren gegevens - Analyseren van de gegevens
Functionele evaluatie	Medisch technoloog is verantwoordelijk voor: - Uitvoering check PVE in samenwerking met unithoofd Gebruiker is verantwoordelijk voor: - Invullen gebruiksevaluatie Unithoofd is verantwoordelijk voor: - Toewijzen gebruiksevaluatie - Uitvoering overige functionele evaluatie - Invoeren gegevens - Analyseren gegevens
Economische evaluatie	RVE is verantwoordelijk voor: - Uitvoering evaluatie - Invoeren gegevens - Analyseren gegevens

Naast de verantwoordelijken voor de individuele onderdelen van de evaluatie is het nodig te bepalen wie een coördinerende rol heeft in het proces. Er moet voor gezorgd worden dat de verschillende evaluaties door de verschillende personen worden uitgevoerd. Het unithoofd (aanvrager van de investering) van de RVE zal deze coördinerende rol op zich nemen. Het unithoofd moet de rapporten van de technische, functionele en economische evaluatie uploaden in het aanschafdossier in Ultimo. Dit maakt de rapporten voor iedereen inzichtelijk en goed gearchiveerd. In Ultimo bestaat op dit moment een speciaal invulveld voor de zes maanden evaluatie. Dit veld zou gebruikt kunnen worden om de evaluatierapporten in te uploaden.

Conform Convenant moeten alle medische technologieën worden geëvalueerd (7). Niet voor elke soort technologie is dezelfde soort evaluatie noodzakelijk. Het is ook niet wenselijk de complete evaluatie voor alle technologieën uit te voeren omdat van sommige aspecten in het evaluatieplan minder relevante informatie wordt verwacht. Een goed voorbeeld hiervan is de evaluatie bij vervanging. Wanneer een technologie wordt vervangen door exact hetzelfde type technologie, wordt van een gebruikersevaluatie en de economische evaluatie minder verwacht omdat gebruiker al werkt met het type en de kosten niet voor verrassingen zullen zorgen. Wat wel van toepassing is, is de technische evaluatie. Dit omdat de technologie technisch wel kan verschillen van de vorige technologie, de technologie kan bijvoorbeeld vaker storingen hebben dan de voorgaande technologie. Tevens is in hoofdstuk 3 door de medisch technologen duidelijk gemaakt dat zij graag een keuzediagram zouden willen hebben, die ondersteunt bij het maken van een keuze in evaluatietype. Om deze redenen is er een stroomdiagram gemaakt, waarbij gemakkelijk te zien is welk soort evaluatie van toepassing bij de verschillende nieuw aangeschafte technologieën. Bovendien gaf de medisch technoloog tijdens de interviews aan dat er behoefte was aan een diagram dat ondersteuning biedt bij het maken van een keuze voor evaluatie. Het stroomdiagram is voorgelegd aan de medisch technologen en zij beoordeelden dit als een goede methode om een onderverdeling te maken in wanneer welke evaluatie noodzakelijk is (25). Zoals eerder al is aangegeven, zijn er vier soorten investeringen in nieuwe technologie;

- Nieuw beleid: technologie met een functionele toepassing wat nieuw is voor ZGT
- Uitbreiding: een uitbreiding van bestaande technologie
- Vervanging: een vervanging van bestaande technologie
- Proefplaatsing: een drie weken durende pilot van een technologie.

Het stroomdiagram is te zien in figuur 8. De uitleg van de verschillende evaluaties benoemd in het stroomdiagram volgt in tabel 12.



FIGUUR 8 STROOMDIAGRAM VOOR EVALUATIEKEUZE MEDISCHE TECHNOLOGIE

TABEL 12 BESCHRIJVING INHOUD EVALUATIETYPEN

Evaluatie	Toelichting
1A Proefplaatsing	Een proefplaatsing heeft een tijdsduur van drie weken. Niet alle data voor een volledige evaluatie kan worden verzameld in een dergelijk kort tijdsbestek. Daarom wordt alleen een deel van de functionele evaluatie uitgevoerd, namelijk de gebruikersevaluatie, de frequentie van gebruik, toets aan bestand technische en functionele eisen en de bezettingsgraad. Dit geeft inzicht in hoe frequent de technologie wordt gebruikt, of de technologie voldoet aan vooropgestelde eisen en wat de gebruikers vinden van de technologie. Dit is voldoende omdat een proefplaatsing als doel heeft een beeld te vormen van het gebruik van een technologie.
1B Vervanging met hetzelfde type	Wanneer een technologie wordt vervangen door hetzelfde type technologie is een complete evaluatie niet noodzakelijk. De gebruiker is bekend met de werking van de technologie en de kosten zullen vaak niet voor verrassingen zorgen. Het is wel belangrijk dat er een technische evaluatie wordt uitgevoerd, want ook al gaat het om hetzelfde type, de ene technologie kan meer storingen hebben dan eenzelfde technologie. Bovendien is de veiligheid ook van belang. De volgende aspecten worden dus geëvalueerd: controle preventief onderhoud, controle sticker, storingsanalyse en COSR.
1C Uitbreiding met een bestaande technologie	Bij een uitbreiding met een bestaande technologie is de functionaliteit al bekend, er zou geen uitbreiding plaatsvinden wanneer deze niet voldeed. Echter, een deel van de functionele evaluatie is wel van belang; frequentie van gebruik, veiligheid en de bezettingsgraad. Dit omdat, het goed is om te weten of de uitbreiding ook daadwerkelijk noodzakelijk was en er veilig mee gewerkt kan worden. Ook de technische evaluatie wordt uitgevoerd, om de technische prestaties van de technologie te meten. Hierbij worden de volgende aspecten geëvalueerd: controle preventief onderhoud, controle sticker, storingsanalyse en COSR. Van de economische evaluatie wordt de kosten-batenanalyse uitgevoerd, om te zien of de uitbreiding kosten-baten technisch noodzakelijk was.
2 Nieuw beleid zonder business case / nieuwe uitbreiding/ vervanging met nieuw type	Hier is er sprake van een compleet nieuwe technologie of een vervanging waarbij functionaliteit en kosten sterk verschillen van het voorgaande type. Bij de volledige evaluatie is er sprake van een volledige technische, functionele en economische evaluatie van de technologie.
3 Nieuw beleid en business case	Een volledige evaluatie van een nieuwe technologie met een business case. Hierbij wordt er een volledige technische, functionele en economische evaluatie gedaan, waarbij ook de toegevoegde aspecten uit de business case mee worden genomen.

5.2 VORMGEVING EVALUATIEPLAN

Nu duidelijk is welke onderdelen het evaluatieplan bevat en de uitvoering van de evaluatie gedefinieerd is, kan er vorm worden gegeven aan het evaluatieplan. De evaluatie zal worden gedocumenteerd in een Excel sheet. Excel leent zich uitstekend voor het maken van lijsten, tabellen en overzichten. Bovendien wordt in de huidige procedure ook gebruik gemaakt van een Excel spreadsheet format voor het noteren van de informatie.

In Excel worden vijf afzonderlijke tabbladen gemaakt. Een tabblad voor elk hoofdonderdeel van de evaluatie. Dit is overzichtelijk, en de verantwoordelijke voor het onderdeel vindt gemakkelijk waar hij of zij moet zijn. (zie bijlage V)

Op het eerste tabblad wordt algemene informatie ingevuld over de technologie. Daarna wordt informatie over de metingen ingevuld. Dit gebeurt op tabblad 2 – 4, die zijn onderverdeeld in technische evaluatie, functionele evaluatie en economische evaluatie. Wanneer niet aan de standaard voor een indicator wordt voldaan zal in sommige gevallen het gegevensvakje in Excel rood kleuren. Dit geldt niet voor indicatoren die subjectief worden beoordeeld. Wanneer daar een negatieve beoordeling door de expert wordt gegeven moet de actie en verbetermaatregel worden opgesteld en ingevuld in de daarvoor beschikbare gegevensvakken in Excel. Op deze manier is te duidelijk te zien waar actie nodig is. Wanneer er actie nodig is, moet naast de indicator worden ingevuld dat er actie uitgevoerd moet worden, welke actie en wie er verantwoordelijk is voor de uitvoering van de actie. Tevens wordt de termijn van uitvoering ingevuld, dit is een datum waarop de te ondernemen actie uitgevoerd moet zijn. Bij elk onderdeel van evaluatie is er gelegenheid tot het maken van opmerkingen in het vak ‘opmerkingen’. In bijlage V is te zien hoe dit er in Excel uit ziet. Het vijfde tabblad geeft een overzicht en de conclusie van de evaluatie. Op dit tabblad wordt een opsomming gegeven van de te ondernemen acties en de deadline. Daar kan men ook invullen wanneer de actie is uitgevoerd. De bijzonderheden uit de evaluatieonderdelen kunnen worden opgeschreven. Daarna moet een samenvattende conclusie van de evaluatie worden gemaakt. Zoals in paragraaf 5.1 is aangegeven ligt de verantwoordelijkheid voor de evaluaties bij de medisch technoloog, het unithoofd en het RvE. De samenvattende conclusie wordt geschreven door het unithoofd. De samenvattingen worden gerapporteerd aan de BIC. De evaluatie wordt opgeslagen in het aanschafdossier in Ultimo. Wanneer alles is ingevuld moet worden aangegeven wanneer de volgende evaluatie gepland staat. Met dit format is de pilot studie uitgevoerd, in hoofdstuk 6 worden de pilot en de bevindingen beschreven.

6. PILOT STUDIE

In dit hoofdstuk wordt de uitvoering van de pilot beschreven. Zoals benoemd in de methoden is een pilot het pre-testen, oftewel uitproberen van het evaluatieplan in de praktijk. Een pilot geeft bruikbare informatie over de toepasbaarheid van de methode (22). Er zijn in totaal drie pilots uitgevoerd op drie verschillende technologieën, de BladderScan, de endocapsule en de sedatiekarren. Zoals benoemd in hoofdstuk 2 is het belangrijk om zowel een case te selecteren uit een veelvoorkomende situatie (reguliere investeringsaanvraag), en een minder vaak voorkomende situatie (investeringsaanvraag met business case) om een zo valide mogelijk beeld te krijgen van de bruikbaarheid van het plan in de praktijk. Ook is het belangrijk om het gehele evaluatieplan te testen, wat gebeurt bij evaluatietype 2 en 3. Daarom is gekozen voor een evaluatie van de sedatiekar (reguliere investeringsaanvraag) en de endocapsule (investeringsaanvraag met business case). De sedatiekar maakt het mogelijk patiënten buiten de operatiekamer te sederen. Alle apparatuur en toebehoren nodig voor sederen van een patiënt is aanwezig op een sedatiekar. In ZGT zijn vier sedatiekarren aangeschaft, twee voor het behandelcentrum in Almelo en twee voor de OK afdeling anesthesie in Hengelo, die zijn vrijgegeven op 11-11-2013 (9). De sedatiekarren zijn nieuw beleid, omdat deze technologie nieuw is binnen ZGT. De investeringsaanvraag heeft geen business case, in verband met de hoogte van de totale aanschafwaarde, wat resulteert in evaluatietype 2 (figuur 8). Een endocapsule wordt gebruikt bij een videocapsule-endoscopie. Dit is een onderzoek waarbij de binnenkant van het maagdarmkanaal bekeken wordt. In de capsule zit een kleine camera die twee keer per seconde een afbeelding maakt. (69) In ZGT is een endocapsule aanwezig op het behandelcentrum scopie in Almelo. De endocapsule is op 28-02-2011 vrijgegeven. De endocapsule is nieuw beleid, ook deze technologie is nieuw binnen ZGT. De endocapsule heeft door de hoge aanschafwaarde wel een business case, wat resulteert in evaluatietype 3 (figuur 8). Deze investeringsaanvragen zijn van voor het digitale tijdperk, er waren geen geschikte digitale aanvragen. Om het verschil in bruikbaarheid te meten tussen geschreven en digitale aanvragen is de BladderScan (reguliere investeringsaanvraag), uit het digitale tijdperk geëvalueerd. Met de BladderScan kan het blaasvolume worden gemeten. (70) De BladderScan is op 09-07-2014 vrijgegeven (9). De BladderScan is ingevoerd ter vervanging van hetzelfde type, wat inhoudt dat evaluatietype 1B uitgevoerd dient te worden (figuur 8).

De pilot bestaat uit drie fasen die in dit hoofdstuk afzonderlijk zullen worden toegelicht. De eerste fase beschrijft de uitvoering van het evaluatieplan, waarbij wordt toegelicht hoe elke stap wordt uitgevoerd. De evaluatie van de endocapsule wordt gebruikt om de resultaten van de praktische uitvoerbaarheid van de evaluatiemethode te illustreren. Er is gekozen om alleen de resultaten van de endocapsule te beschrijven omdat dit een goed beeld geeft van de uitvoering van het evaluatieplan. De tweede fase is een procesevaluatie. Daarbij wordt gekeken naar mogelijke problemen in de uitvoering van de meting en/of de beschikbaarheid van data en naar de tijdsinvestering. In de derde fase wordt geëvalueerd of het evaluatieplan tot de juiste informatie leidt en daarmee voldoet aan de vooropgestelde doelen. Bij de tweede en derde fase worden resultaten uit alle evaluaties meegenomen.

6.1 UITVOERING VAN HET EVALUATIEPLAN: ILLUSTRATIE MET DE ENDOCAPSULE

De eerste fase betreft een toelichting van de uitvoering van de evaluatie. Bij elke stap in de evaluatie wordt toegelicht welke informatie verzameld wordt, op welke manier deze informatie verzameld is, welke beslissingen ondersteund zijn met de gegevens uit de evaluatie en wat de conclusies uit de evaluatie zijn. Voor de tabellen in dit hoofdstuk is hetzelfde format gehanteerd als in het Excel document waarin de resultaten van de evaluatie worden vastgelegd. De endocapsule is nieuw voor ZGT en heeft een hoge aanschafwaarde, waardoor het nieuw beleid is en er een business case voor geschreven is. Gebruikmakend van het stroomdiagram in figuur 8 is voor de endocapsule een volledige functionele, technische en economische evaluatie, inclusief business case, noodzakelijk. De endocapsule is vier jaar en vier maanden in gebruik, de evaluatie betreft deze tijdsperiode.

6.1.1 FUNCTIONELE EVALUATIE

De functionele evaluatie bestaat uit het meten van het gebruik, de veiligheid, gebruiksvriendelijkheid, -tevredenheid, -gemak, -bekwaamheid en -bevoegdheid en kwaliteit en efficiëntie. Dit is gemeten door middel van verschillende onderdelen.

Het eerste onderdeel van de functionele evaluatie is de berekening van de **bezettingsgraad**. Dit geeft een beeld van de mate van gebruik van een technologie. Informatie over de bezettingsgraad is bij het unithoofd opgevraagd. Het unithoofd maakt vervolgens op basis van het aantal behandelingen per jaar een inschatting van het aantal uur gebruik per dag of per week in gebruik. De bezettingsgraad van de endocapsule is te zien in tabel 14. Bij de endocapsule is het aantal uur gebruik per week gekozen, omdat de gebruikers aangaven de technologie een keer per week te gebruiken.

TABEL 14 BEZETTINGSGRAAD ENDOCAPSULE (OP BASIS VAN GEBRUIKERSEVALUATIE JUNI 2015)

Bezettingsgraad endocapsule	Uren	Resultaat bezettingsgraad (%)
Aantal uur in gebruik	8 uur	20%
Aantal uur in werkweek	40 uur	

Wanneer de endocapsule wordt ingezet is dit gedurende een behandeling van 8 uur. Dit brengt de bezettingsgraad op 20%. Dit betekent dat 80% van de werkweek de endocapsule niet in gebruik is. De oorzaak hiervan is dat er niet meer patiënten met zorgtrajecten zijn waarbij een endocapsule-onderzoek noodzakelijk is. Het tweede onderdeel is de **check van de functionele eisen**, waarbij wordt gekeken of de technologie aan alle functionele eisen opgesteld in het PvE voldoet. Op deze manier wordt de kwaliteit van de technologie gemeten. Het PvE is te vinden in het aanschaf dossier of in het KIS-portaal. Voor de endocapsule is geen PvE aanwezig, voor dit onderdeel geldt dat een PvE moet worden opgesteld. Het QMT expertteam 06 (endoscopie) is verantwoordelijk voor het opstellen van een PvE, wanneer deze compleet is zal de check van de functionele eisen moeten worden uitgevoerd. In tabel 15 zijn de resultaten voor de endocapsule weergegeven.

TABEL 15 FUNCTIONELE EISEN ENDOCAPSULE (JUNI 2015)

Check functionele eisen	
Voldoet de technologie aan de functionele eisen zoals deze zijn opgesteld in het PvE?	Onbekend
Indien nee, toelichting	Geen PvE aanwezig
Is er aan de hand van de check functionele eisen actie noodzakelijk?	Ja: QMT expertteam moet PvE opstellen en toets aan bestand uitvoeren.

De conclusie uit deze meting is dat de indicator ‘check functionele eisen’ geen informatie geeft of de technologie wel of niet voldoet aan de functionele eisen, omdat er geen PvE is opgesteld. Echter kan uit de gebruikersevaluatie ook informatie over de functionaliteit worden gehaald, deze wordt verderop in de paragraaf toegelicht.

In tabel 16 is te zien hoe het gebied veiligheid is opgenomen in het evaluatieplan en wat de resultaten voor de endocapsule zijn.

TABEL 16 EVALUATIE VEILIGHEID ENDOCAPSULE (FEBRUARI 2011 – JUNI 2015)

Indicatoren van veiligheid	Resultaten
Wat is het aantal VIM-meldingen van de technologie?	2
Is aan de hand van dit aantal actie noodzakelijk?	Nee
Zijn alle risico's in de risicoanalyse gedekt door middel van beheersmaatregelen?	Onbekend
Indien nee, wat is de oorzaak?	Er is geen risicoanalyse opgesteld voor de endocapsule
Is aan de hand van de check risicoanalyse actie noodzakelijk?	Ja, risicoanalyse moet op worden gesteld door QMT-expertteam en daarna moet de check opnieuw worden uitgevoerd.
Zijn alle eindgebruikers bevoegd en bekwaam volgens hun kwaliteitspaspoort?	Ja (4 van de 4)

De **VIM-meldingen**, te zien in tabel 16, moeten worden opgevraagd bij de afdeling K&V. Zij kunnen filteren op het inventarisnummer en/of de naam van de technologie. Na analyse van de twee VIM-meldingen is de conclusie dat de meldingen niet direct betrekking hebben op de endocapsule zelf. Het waren fouten die zijn gemaakt bij andere zorgafdelingen, waardoor onderzoek met endocapsule niet door kon gaan. In de kwaliteitspaspoorten van de gebruikers zijn alle certificaten die de gebruiker heeft te vinden en is dus te vinden waartoe zij **bevoegd en bekwaam zijn**. De endocapsule heeft in totaal 4 gebruikers, die allen de benodigde training voor het gebruik van de endocapsule hebben gevolgd. De training is gegeven door de fabrikant Olympus. Binnen ZGT is vervolgens bij vrijgave nogmaals instructie gegeven. Daarna heeft geen herhaling plaatsgevonden en dit staat ook niet ingepland. Wel vind er nog een bijscholing over het interpreteren van beelden plaats. Een ander punt van bezorgdheid wat uit de evaluatie van de veiligheid naar voren gekomen is, is dat de **risicoanalyse** niet aanwezig is, wat betekent dat niet bevestigd kan worden wat de risico's zijn en of deze voldoende gedekt zijn door beheersmaatregelen. Daarom moet de risicoanalyse opgesteld worden door het QMT expertteam.

Na het meten van de indicatoren bij het gebied veiligheid, worden de resultaten van de gebruikersevaluatie geanalyseerd. De gebruikersevaluatie is ingevuld door twee van de vier gebruikers. De gebruikersevaluatie meet allereerst de **frequentie van gebruik, de geschiktheid van de technologie voor het gebruiksdoel** en het **inzetten voor het gebruiksdoel**. Het **gebruiksgemak, de gebruiksvriendelijkheid en –tevredenheid** worden gemeten door de SUS-scale.

TABEL 13 GEBRUIKERSEVALUATIE ENDOCAPSULE (JUNI 2015, TWEE GEBRUIKERS)

Uitkomsten gebruikersevaluatie deel I		Uitkomsten gebruikersevaluatie deel II	Ja/Nee
Frequentie van gebruik	aanwezig	Gebruikersprotocol	
meermalen daags		Aanwezig	Ja
Dagelijks		Beschikbaar	Ja
Wekelijks	2 uit 2	Begrijpelijk	Ja
Maandelijks		Gebruikershandleiding	
Minder dan 1x per maand		Nederlandstalig	Ja
Uitkomsten gebruikersevaluatie deel III SUS-scale			
Gebruiker	Score	Score voldoende* (JA/NEE)	Onvoldoende op de volgende gebieden**
Gebruiker 1	87.5	Ja	-
Gebruiker 2	77.5	Ja	-
*0-50 = onvoldoende			
>50 = voldoende			
Uitkomsten gebruikersevaluatie deel IV			
Geschikt voor gebruiksdoel		Ingezet voor gebruiksdoel	
# gekozen		# gekozen	
zeer zeker niet			
zeker niet			
misschien niet -			
misschien wel			
zeker wel			
zeer zeker wel	2 uit 2	2 uit 2	

** SCORE KAN OP DE VOLGENDE GEBIEDEN ONVOLDOENDE ZIJN: COMPLEXITEIT, FUNCTIONALITEIT, LEERGEMAK, VERTROUWEN EN BEREIDHEID TE GEBRUIKEN.

Tabel 13 laat het resultaat van de gebruikersevaluatie van de endocapsule zien. Deel II van de gebruikersevaluatie betrof een controle van **de aanwezigheid van het gebruikersprotocol en de gebruikershandleiding**. Een gebruikersprotocol is verplicht voor risicovolle technologieën. Ook moet deze beschikbaar (op het KIS-portaal) en begrijpelijk zijn. Een gebruikershandleiding moet Nederlandstalig zijn en bij het apparaat aanwezig zijn, dit is een verplichting. Dit onderdeel scoort bij beide gebruikers op alle punten een 'ja'. Deel III betreft de vragenlijst (SUS-scale). Twee gebruikers hebben de evaluatie ingevuld. De andere twee gebruikers waren niet aanwezig in de periode van de evaluatie. Gebruiker 1 heeft op de SUS-schaal een score 87.5 gegeven en gebruiker 2 een score van 77.5, waarmee ze allebei ruim voldoende scores. Er zijn hier dan ook geen maatregelen nodig. Ook vinden beide gebruikers de technologie **zeer geschikt voor het gebruiksdoel** en geven zij aan dat de endocapsule geschikt is voor het gebruiksdoel en daar ook voor wordt ingezet. Uit de gebruikersevaluatie is de conclusie dat gebruikers **zeer tevreden zijn over de endocapsule en dat het systeem zeer geschikt is voor de toepassing**.

Het laatste onderdeel is de bijdrage aan de kwaliteit van zorg en de efficiëntie van het zorgproces, oftewel de baten van de technologie. De vraag naar de bijdrage van de technologie aan de kwaliteit van zorg en de efficiëntie van het zorgproces, is voorgelegd aan het unithoofd en de eindgebruikers. Daaruit zijn een aantal baten naar voren gekomen. De endocapsule levert **kwaliteit** doordat de behandeling minder invasief is, de patiënt tussentijds naar huis kan en een verbeterde diagnostiek levert doordat het de noodzaak tot meer invasieve behandelingen kan voorkomen (enteroscopie). Tevens zorgt het beschikbaar hebben van de behandeling met endocapsule ervoor dat ZGT minder patiënten moet doorverwijzen. Dit levert voordelen op voor ZGT. Op het gebied van **efficiëntie** van het zorgproces levert de endocapsule voor zover bekend geen baten op. Deze baten worden tijdens de economische evaluatie gebruikt bij de kosten-baten analyse, te zien in paragraaf 6.1.3.

6.1.2 TECHNISCHE EVALUATIE

Bij de technische evaluatie worden de volgende aspecten beoordeeld: de technische staat en de kosten van onderhoud. De eerste stap in de technische evaluatie is het ophalen van informatie uit Ultimo op basis van het inventarisnummer. In het inventarisscherm is bij jobs te zien welk periodiek en correctief onderhoud is uitgevoerd. Aan de hand van het periodiek onderhoudsplan (PO-plan) is te zien hoe vaak onderhoud uitgevoerd dient te worden. Dit kan vergeleken worden met het aantal keer dat periodiek onderhoud daadwerkelijk is uitgevoerd en dit is de '**check periodiek onderhoud**'. Vervolgens kan de **onderhoudssticker** op de technologie gecontroleerd worden. In het aanschafdossier of op het KIS-portaal is het PvE te vinden waarmee de toets aan bestand kan worden uitgevoerd. In tabel 18 is weergegeven wat het resultaat is voor de endocapsule.

TABEL 18 EVALUATIE TECHNISCHE STAAT ENDOCAPSULE (FEBRUARI 2011- JUNI 2015)

Technische staat					
	Ja/Nee	ACTIE (indien nee)	Actie noodzakelijk? Ja/Nee	Verantwoordelijk voor uitvoering	Deadline uitvoering (datum)
Heeft het periodiek onderhoud tijdig plaatsgevonden?	Ja	Inplannen onderhoud	Nee	Medisch technoloog	-
Klopt de onderhoudssticker op het apparaat met de huidige stand van onderhoud?	Ja	Vervangen sticker	Nee	Medisch technoloog	-
Toets aan bestand uitgevoerd?	Nee	PvE opstellen en Toets aan bestand uitvoeren	Ja	QMT expertteam ET06	Eerstvolgende QMT vergadering

Zoals te zien is in tabel 18 is bij de endocapsule het periodiek onderhoud tijdig uitgevoerd en correspondeert de onderhoudssticker met het uitgevoerde onderhoud. Er zijn hierin dus geen acties noodzakelijk. De toets aan bestand waar de technische eisen worden beschouwt, is echter niet uitgevoerd door de afwezigheid van het PvE. Het opstellen van een PvE is verplicht, en bij inspectie moet ZGT kunnen aantonen dat elke technologie een PvE heeft. De verantwoordelijkheid voor het opstellen is een gedeelde verantwoordelijkheid van het unithoofd en, wanneer de technologie binnen een QMT technologiegroep valt, het QMT expertteam. In dit geval moet het expertteam (QMT ET 06) het PvE opstellen. Wanneer het PvE compleet is, zal de toets aan bestand alsnog moeten worden uitgevoerd door het QMT expertteam. Daarbij moet ook de ‘check functionele eisen’ van de functionele evaluatie opnieuw worden uitgevoerd, met het opgestelde PvE. Als bij een job de code MT-03 staat, gaat het om correctief onderhoud, daarbij wordt ook de oorzaak aangegeven. Het aantal jobs met code MT-03 is geïnventariseerd en ingevuld in de tabel van de storingsanalyse, daarbij zijn ze gecategoriseerd aan de hand van de oorzaak. De storingsanalyse geeft inzicht in het aantal storingen, en laat benodigde acties zien wanneer het aantal storingen als teveel worden beschouwd door de medisch technoloog, dit is een subjectieve beoordeling. In tabel 19 is weergegeven hoe de storingsanalyse voor de endocapsule eruit ziet.

TABEL 19 STORINGSANALYSE ENDOCAPSULE (FEBRUARI 2011 – JUNI 2015)

	# storingen	Actie noodzakelijk? Ja/Nee	Welke actie wordt uitgevoerd?	Verantwoordelijk voor uitvoering	Deadline uitvoering (datum)
Storing door gebruiker	0	Nee	-	Medisch technoloog	-
Storing door defect	2	Nee	-	Medisch technoloog	-
Storing door achterstallig onderhoud	0	Nee	-	Medisch technoloog	-
Geen oorzaak voor storing gevonden	0	Nee	-	Medisch technoloog	-

De storingsanalyse is beoordeeld door een medisch technoloog. Zoals te zien in tabel 19 zijn er in de periode november 2010 – juni 2015 twee storingen geweest die te maken hadden met een defect. Uit de toelichting bij de storingen blijkt dat de storingen ondersteuning betroffen bij het aankoppelen van een harde schijf om de onderzoeken op te slaan. Dit is volgens de medisch technoloog geen defect aan de technologie en tevens geen relevante storing. De storingen zijn destijds verkeerd afgeboekt als een defect, terwijl geen sprake is van een defect. Er zijn geen storingen door een gebruiker geweest. Dit geeft een bevestiging dat de gebruiker goed met de technologie kan werken. Het is bekend dat periodiek onderhoud tijdig is uitgevoerd. Er zijn dan ook geen storingen door achterstallig onderhoud. Aan de hand van de storingsanalyse hoeft geen actie te worden ondernomen. Het feit dat er in de tijdsperiode van gebruik van de technologie maar twee storingen zijn geweest kan twee dingen betekenen, er is sprake van non-gebruik of het systeem is erg stabiel. Bij de endocapsule blijkt het tweede waar, aangezien in de functionele evaluatie is geconstateerd dat de technologie wel in gebruik is.

Als laatste onderdeel van de technische evaluatie is **de COSR** berekend. Bij elke vorm van onderhoud staat in Ultimo het aantal uur dat er aan besteed is, en het uurtarief van de medewerker die de job heeft uitgevoerd. In tabel 20 is de berekening van de COSR voor de endocapsule te zien. De aanschafprijs van de technologie is te vinden in de factuur. Deze factuur kan opgevraagd worden bij F&I. De COSR ligt ver onder de drempelwaarde van 12%, er is nu geen actie noodzakelijk.

TABEL 20 COST OF SERVICE RATIO ENDOCAPSULE (FEBRUARI 2011 – JUNI 2015)

Cost of service ratio	Jaar 1	Jaar 2	Jaar 3	Jaar 4
Kosten correctief onderhoud	€109	-	-	-
Kosten periodiek onderhoud	-	€563	€580	€536
Aanschafprijs/restwaarde technologie	€ 87.590	€ 78.831	€ 70.072	€61.313
COSR	0.12%	0.7%	0.8%	0.9%

6.1.3 ECONOMISCHE EVALUATIE

De economische evaluatie bestaat uit een kostenanalyse, TCO en een kosten-batenanalyse. De resultaten van de **kosten analyse** voor de endocapsule zijn te zien in tabel 21 en 22.

Allereerst is er informatie over de verwachte kosten verzameld uit de investeringsaanvraag van de endocapsule. Daarin is opgenomen wat de verwachte aanschafprijs is, wat de kosten van training zijn en wat de verwachte exploitatiekosten voor verschillende afdelingen zijn. De verwachte kosten zijn te zien in de eerste kolom van tabel 21. De werkelijke kosten zijn berekend door middel van het optellen van de kosteneenheden in de **TCO**. Dit is gedaan aan de hand van de volgende formule:

$$TCO = Ka + Ki + Ko + Ku + Kt + Ks + Ke + Kaf + Kd$$

De werkelijke kosten betreffend aanschafprijs (Ka) die opgevraagd is bij F&I. De installatiekosten en kosten van onderhoud (Ki/Ko) zijn per jaar berekent met de job-informatie in Ultimo, deze komen op, respectievelijk, €312, €109, €563, €580 en €536. De ICT kosten (Ku) zijn opgevraagd bij ICT, echter kon het hoofd van de afdeling geen exact bedrag geven van de werkelijke kosten, maar gaf aan dat ICT een standaard van €4.000 per jaar gebruikt. De kosten van training (Kt) zijn opgevraagd bij de BKM'er van de afdeling, deze zijn eenmalig €5.000. De kosten van service geleverd door de fabrikant (Ks) staan tevens bij de job-informatie in Ultimo, dit is voor de endocapsule €0. De exploitatiekosten (Ke) voor de afdeling moeten opgevraagd worden bij het unithoofd of de business controller van de RVE. Voor de endocapsule waren de werkelijke exploitatiekosten niet beschikbaar, dus zijn deze naar beste inschatting van de RVE geschat op €23.000 per jaar. De afschrijvingskosten worden binnen ZGT berekend door de aanschafprijs te delen door de verwachte levensduur, dit betekent dat de afschrijfkosten per jaar €8.759 zijn. De kosten van de disposables zijn te vinden op de meest recente factuur bij de afdeling Financiën en Informatie (F&I), deze zijn €262 en €713 per stuk. Voor elke behandeling wordt van beide disposables één unit gebruikt.

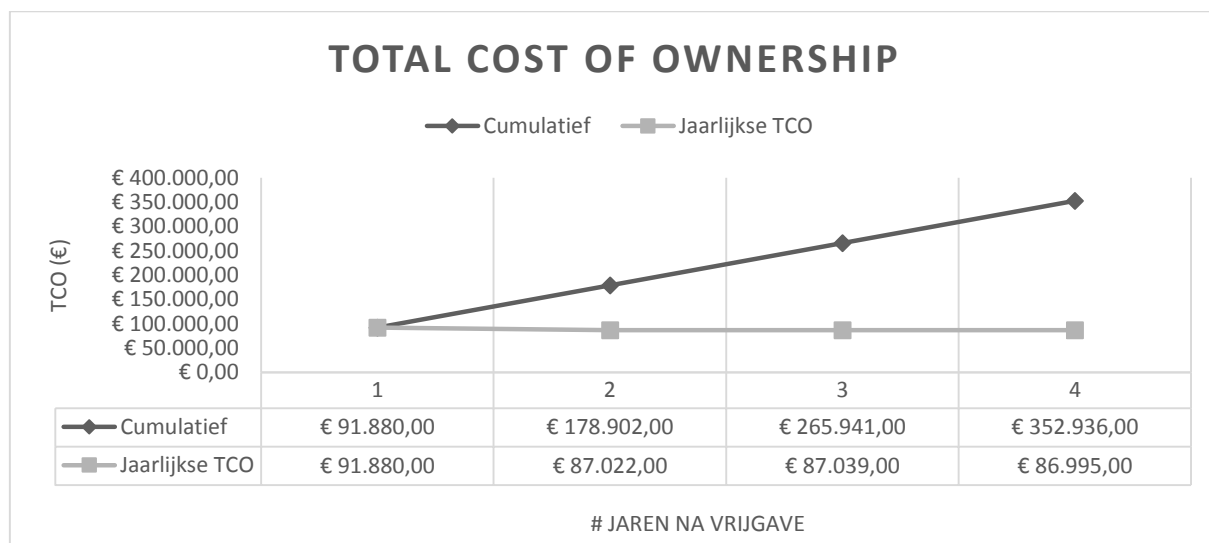
Er zijn geen overige kosten gedefinieerd. De berekening van de TCO voor elk jaar is te zien in kolom 3 – 6 van tabel 21.

TABEL 21 KOSTENANALYSE ENDOCAPSULE (FEBRUARI 2011 - JUNI 2015) VERWACHTE KOSTEN VERSUS WERKELIJKE KOSTEN (€)

Kosteneenheid	Verwachte kosten (per jaar)	TCO jaar 1	TCO jaar 2	TCO jaar 3	TCO jaar 4
Installatiekosten	-	€312	-	-	-
Onderhoud	€3.472	€109	€563	€580	€536
Upgrades/ICT	€4.000	€4.000	€4.000	€4.000	€4.000
Training	€5.000	€5.000	-	-	-
Service fabrikant	-	-	-	-	-
Exploitatiekosten zorgafdeling	€20.000	€23.000	€23.000	€23.000	€23.000
Disposables	€31.648	€50.700	€50.700	€50.700	€50.700
Afschrijvingskosten	€8.808	€8.759	€8.759	€8.759	€8.759
Overige kosten	-	-	-	-	-
Totaal	€72.928	€91.880	€87.022	€87.039	€86.995
	TCO cumulatief	€91.880	€178.902	€265.941	€352.936

In tabel 21 is te zien dat de verwachte kosten voor jaar 1 op €72.928 liggen. De werkelijke kosten in jaar 1 liggen op €91.880. Omdat de kosten in kosteneenheden zijn opgedeeld is goed te zien waar de extra kosten liggen. Het grootste deel van de extra kosten komt voort uit een deel van de exploitatiekosten endoscopie, namelijk de disposables. De disposables zijn per stuk niet duurder dan verwacht (€262 in plaats van €300 en €713 in plaats van €740). Men verwachtte 32 behandelingen per jaar, maar in werkelijkheid vinden gemiddeld 52 behandelingen per jaar plaats. Dit leidt ertoe dat meer disposables zijn aangeschaft. De exploitatiekosten zorgtechnologie blijken een stuk lager dan verwacht. De kosten zijn gebaseerd op de onderhoudskosten. Uit de technische evaluatie is bekend geworden dat er nauwelijks correctief onderhoud is gepleegd. Alleen in jaar 1 vond correctief onderhoud plaats, de jaren erna is er alleen periodiek onderhoud. Verwacht werd dat er meer correctief onderhoud plaats zou vinden, waardoor de kosten een stuk hoger zijn ingeschat. In figuur 9 is de TCO grafisch weergegeven. De kosten stijgen elk jaar met gemiddeld €88.234 (€86.995 – €91.880). Het bedrag is telkens ongeveer gelijk omdat het steeds hetzelfde aantal behandeling per jaar betreft, en de exploitatiekosten gebaseerd zijn op een schatting. Bij de TCO per jaar is

een minimale afname te zien. De analyse van de TCO laat zien dat er geen uitschieters zijn in de kosten, maar dat de TCO per jaar gelijkmatig stijgt.



FIGUUR 9 TOTAL COST OF OWNERSHIP ENDOCAPSULE (FEBRUARI 2011 - JUNI 2015)

De verwachte kosten zijn destijds door alle partijen (de RVE, de BIC) akkoord bevonden. Uit de analyse blijkt dat de werkelijke kosten $\pm$ €20.000 hoger liggen. Uit de analyse is ook naar voren gekomen dat het verschil tussen verwachte kosten en werkelijke kosten vooral is veroorzaakt door de aanschaf van meer disposables omdat er meer behandelingen worden gedaan dan werd verwacht. Of deze verhoging in het aantal behandelingen leidt tot financiële winst wordt in de kosten-batenanalyse duidelijk. Om de kosten voor disposables te verminderen is een actie om te kijken naar goedkopere disposables. Het unithoofd is verantwoordelijk voor de uitvoering van deze actie, en kan samen met de afdeling Inkoop de mogelijkheden bespreken. Wanneer er een mogelijkheid tot goedkopere disposables is, zullen de werkelijke kosten weer meer gelijk zijn aan de verwachtingen.

Het laatste onderdeel van de economische evaluatie is de **kosten-batenanalyse** waarbij de baten worden afgewogen tegen de kosten. De gedefinieerde baten uit de functionele evaluatie worden daarbij gebruikt. De financiële baten van de behandeling uiteten zich in de kostprijs. De kostprijs is de prijs die ZGT richting zorgverzekeraars hanteert voor een behandeling met de endocapsule. De verrichting maakt onderdeel uit van een DBC, waar allerlei kosten aan verbonden zijn. De business controller heeft gezegd dat de kostprijs voor de verrichting endocapsule van de afdeling dagbehandeling op €850 is vastgesteld. Dit betekent dat ZGT voor 52 behandelingen €44.200 van de zorgverzekeraar ontvangt. Dit is een laag bedrag, aangezien de TCO voor jaar 1 op €91.880 ligt. Dit betekent dat men op dit moment verlies

leidt op de endocapsule. Om geen verlies te leiden zou de kostprijs eigenlijk op €1696 (gemiddelde TCO gedeeld door 52 behandelingen) zou moeten liggen. Na communicatie met de business controller is ontdekt dat de kosten van de disposable overtubes (€262 per behandeling) en de afschrijvingskosten van de technologie (€8.759 per jaar) niet mee zijn genomen in het vaststellen van de kostprijs. De gegevens uit deze analyse zullen door de business controller worden gebruikt om de gegevens betreffende de kostprijs in het ZGT systeem aan te passen. De kostprijs zal dan hoger uitvallen. Gegevens betreffende aantallen, percentages en bedragen bij de overige baten zijn niet beschikbaar bij de RVE. Dit betekent dat deze effecten niet te kwantificeren zijn. In tabel 15 is te zien dat de waardes voor de effecten niet ingevuld kunnen worden. De kwalitatieve baten zijn wel positieve effecten omdat het gaat om een verhoging van de patiëntvriendelijkheid, een verbetering van de diagnostiek en een vermindering van de kans op onnodige behandelingen. De plus (+) tekens laten zien dat het om een positief effect gaat. Min (-) tekens betekenen dat het om een negatief effect gaat.

TABEL 22 KOSTEN-BATENANALYSE ENDOCAPSULE (FEBRUARI 2011 – JUNI 2015)

Endocapsule	Beschrijving effect	Meeteenheid effect	Waarde
Baten			
Financiële baten	Opbrengsten van de behandeling voor ZGT	Euro (€)	€201.450
Verhoging kwaliteit van behandeling	Minder invasieve behandeling.	-	? (+)
Verbetering van de diagnostiek	Endocapsule kan noodzaak tot onnodige behandeling voorkomen.	Vermindering # onnodige behandelingen.	? (+)
Vermindering kans op onnodige behandeling	Endocapsule onderzoek vermindert de kans op onnodige enteroscopie.	Vermindering # enteroscopie door endocapsule.	? (+)
Verhoging patiëntvriendelijkheid	Patiënt kan tussentijds naar huis, geen opname.	-	? (+)
Totale baten			? (+) €201.450
Totale kosten	Total cost of ownership technologie	Euro (€)	€352.936
Saldo			€-151.468

De totale financiële baten in tabel 22 zijn berekend door het aantal behandelingen te vermenigvuldigen met de kostprijs. De overige baten hebben geen waarde, maar zijn positief. De totale kosten is de cumulatieve TCO die eerder in de economische evaluatie is berekent. Eerder is gezegd dat de kosten hoger liggen dan verwacht vanwege het uitvoeren van meer behandelingen. De kosten-batenanalyse heeft beantwoord of het uitvoeren van meer behandelingen ook daadwerkelijk economisch gunstig is. Er is gebleken dat de kostprijs te

laag ligt en aangepast moet worden. De hogere kosten door meer behandelingen hebben niet geleid tot meer inkomsten voor ZGT. Het is dus niet voordelig geweest meer behandelingen uit te voeren. Het resultaat is op dit moment dat de kosten-batenanalyse een negatief saldo heeft (tabel 22). Dat er meer behandelingen worden uitgevoerd dan verwacht is niet positief vanwege de lage kostprijs. De baten van de technologie zijn positieve effecten, maar deze effecten kunnen niet omgezet worden naar monetaire eenheden. Dit komt deels omdat het kwalitatieve effecten zijn die niet uit te drukken zijn in geld, maar deels ook omdat de gegevens om de baten te kunnen kwantificeren en monetariseren bij de RVE niet beschikbaar zijn. Op dit moment kan er geen besluit gevormd worden, omdat de kostprijs aangepast gaat worden. Op het moment dat de nieuwe kostprijs bekend is, zal door de RVE een nieuwe kosten-batenanalyse moeten worden uitgevoerd. Dan kan worden bekeken wat de kosten en baten zijn met deze nieuwe kostprijs. Ook moet dan duidelijk zijn of er een mogelijkheid is tot goedkopere disposables. Daarna kan er een besluit worden gevormd of de baten opwegen tegen de kosten.

Twee belangrijke acties uit de economische evaluatie zijn dus het kijken naar mogelijkheden voor goedkopere disposables en het aanpassen van de kostprijs om vervolgens opnieuw een kosten-batenanalyse uit te voeren. Deze acties moeten uitgevoerd worden door de RVE.

6.1.4 EVALUATIE VAN DE BUSINESS CASE

De endocapsule is evaluatietype 3, wat betekent dat ook de business case geëvalueerd moet worden. De business case die geschreven is voor de aanschaf van de endocapsule is echter niet primair gericht op de endocapsule maar naar aanleiding van de aanstelling van een nieuwe Maag, Darm en Lever (MDL) arts geschreven. De conclusie is dat de business case niet goed genoeg is geweest voor de endocapsule en er kunnen geen toevoegingen uit de business case geëvalueerd worden.

6.2 PROCESEVALUATIE VAN DE PILOT

In de procesevaluatie zijn drie aspecten van het proces beschouwt; problemen bij de uitvoering van de metingen en/of de beschikbaarheid van de benodigde data, de tijdsinvestering en de compleetheid van het evaluatieplan. De geconstateerde problemen gelden voor alle pilot-evaluaties, tenzij anders aangegeven.

6.2.1 PROBLEMEN BIJ DE UITVOERING VAN DE METINGEN EN BESCHIKBAARHEID VAN DATA

Een eerste belangrijke bevinding bij de uitvoering is dat er geen verschil in uitvoering is gebleken tussen de digitale en geschreven investeringsaanvragen.

Er zijn wel een aantal problemen geconstateerd in de gegevensverzameling voor de evaluatie, evenals de beschikbaarheid van data. Het eerste probleem met de gegevensverzameling is naar voren gekomen tijdens de functionele evaluatie. Het verzamelen van de VIM-meldingen is een omslachtig proces. Uit de gegevens die beschikbaar zijn voor het unithoofd, kan geen rapportage van meldingen voor een specifieke technologie worden uitgedraaid. Dit maakt het zoeken naar meldingen over de specifieke technologie tijdrovend. Een tweede optie is om de meldingen op te vragen bij K&V, zij kunnen de meldingen namelijk wel filteren, maar door het wachten op informatie is ook deze optie tijdrovend. Het proces van het opvragen van de VIM-meldingen zorgt voor een extra tijdsinvestering. Ook de beoordeling van de indicator VIM-meldingen vormt een probleem. Het is vastgesteld dat het aantal VIM-meldingen subjectief beoordeeld moet worden door het unithoofd, maar het is bij de drie pilot-evaluaties gebleken dat dit tekort schiet. Het is namelijk erg lastig te bepalen wanneer een aantal VIM-meldingen als teveel moet worden beschouwt. Er mist een richtlijn hiervoor, maar in de literatuur is een dergelijke richtlijn niet beschikbaar. Bovenstaande geeft aan dat deze processen mogelijk verbeterd kunnen worden.

Een tweede probleem bij de gegevensverzameling is de inventarisatie van gegevens in Ultimo. Sommige gegevens zijn niet volledig ingevuld in het aanschafdossier of in de inventaris. Een voorbeeld daarvan zijn de uurtarieven van medewerkers, deze moeten bij elke job in Ultimo worden ingevuld. Uurtarieven zijn noodzakelijk voor de berekening van de kosten van onderhoud. Bij alle evaluaties waren deze, meerdere malen, niet ingevuld, terwijl na enige navraag, deze informatie wel bekend was bij de medisch technoloog die de job uitvoert. Hetzelfde geldt voor het invullen van de onderdelen in de investeringsaanvraag.

Bij de economische evaluatie van de sedatiekar en de endocapsule is een tweede omslachtig proces geïdentificeerd. In Ultimo wordt in het aanschafdossier op het tabblad Inkoop en in de

inventaris de werkelijke aanschafprijs ingevuld. De prijzen voor de aanschaf van overige onderdelen (bijvoorbeeld de disposables bij de endocapsule) staan niet weergegeven in Ultimo. Om deze gegevens te verkrijgen moet de factuur worden opgevraagd bij F&I. Deze gegevens zouden beter beschikbaar gemaakt kunnen worden, om de extra tijdsinvestering te voorkomen. Daarnaast was verschillende data over kosten en baten voor de economische evaluatie niet beschikbaar waardoor deze niet volledig uitgevoerd kon worden. Dit zorgt ervoor dat een deel van de kosten voor de economische evaluatie bij de pilot-evaluaties van de sedatiekar en endocapsule zijn gebaseerd op een schatting. Bij de uitvoering van de kosten-batenanalyse is gebleken dat kwantificeerbare baten niet te kwantificeren zijn door het ontbreken van aantallen, percentages en bedragen. Dit betekent dat er alleen een kwalitatieve analyse van deze baten mogelijk is. Door het ontbreken van deze gegevens is de economische evaluatie niet volledig geslaagd.

6.2.2 TIJDSINVESTERING

In de expert interviews is gevraagd welke tijdsinvestering de experts voor de uitvoering van een evaluatie acceptabel vinden. Bij het bepalen van de tijdsinvestering is de tijd van het wachten op informatie niet meegerekend, omdat men dan niet volledig bezig is met de evaluatie en dus andere taken kan uitvoeren. Alleen de tijdsduur van het opvragen, invoeren en beoordelen van de gegevens is meegenomen. De tijdsduur van de vragenlijst van de gebruikersevaluatie lag gemiddeld op een kwartier, ruim binnen de marge van een half uur. De functionele evaluatie nam gemiddeld 2.5 uur in beslag. De technische evaluatie nam gemiddeld 1.5 uur in beslag. De economische evaluatie nam gemiddeld 3 uur in beslag. Dit is, in vergelijking tot de maatstaf van één dagdeel, acceptabel. Een opmerking die hierbij geplaatst moet worden is dat de economische evaluatie en evaluatie van de business case niet volledig uitvoerbaar zijn geweest, waardoor de werkelijke tijdsinvestering bij deze onderdelen hoger zou kunnen liggen.

6.2.3 COMPLEETHEID EVALUATIEPLAN

Ter validatie van de compleetheid van het evaluatieplan zijn de resultaten van de evaluatie van de endocapsule voorgelegd aan de experts. Dit is op dezelfde wijze gedaan als de lijst met indicatoren in hoofdstuk 4. Een samenvattend document met de resultaten is ter beoordeling voorgelegd aan de experts. Een medisch technoloog, een unithoofd, een eindgebruiker, de voorzitter BIC/klinisch fysicus en de manager zorgtechnologie hebben de evaluatie beoordeeld op compleetheid. Daarbij is gekeken naar de compleetheid van het evaluatieplan; waren er indicatoren die geen relevante bijdrage leveren aan de beoordeling (overbodige

indicatoren) en/of misten er nog aspecten in de beoordeling (missende indicatoren), waardoor gebieden van evaluatie niet compleet beoordeeld worden. Door de medisch technoloog, het unithoofd, de eindgebruiker en de manager zorgtechnologie zijn geen overbodige en/of missende indicatoren geïdentificeerd. De voorzitter BIC/klinisch fysicus heeft één missende indicator gedefinieerd. Bij de check van de bevoegd- en bekwaamheid van de gebruikers zou de bevoegd- en bekwaamheid van de technici ook gecontroleerd moeten worden, indien zij zelf de reparaties en het onderhoud uitvoeren. Technici moeten namelijk voor sommige technologieën ook geschoold zijn om hier reparaties en onderhoud aan uit te mogen voeren.

6.3 TERUGKOPPELING DOELEN VAN HET EVALUATIEPLAN

In de laatste fase van de pilot is gekeken of het evaluatieplan voldoet aan de vooropgestelde doelen van het evaluatieplan en de bedoelde informatie geeft. In hoofdstuk 2 is beschreven dat het evaluatieplan meer gestructureerd moet zijn. Het moet de mogelijkheid bieden te refereren naar een objectieve beoordeling van een nieuw aangeschafte medische technologie. Daarbij moet het tijdig problemen kunnen ontdekken. De evaluatie moet ook een beoordeling kunnen geven van het succes van de investering.

Door middel van het documenteren van de gegevens in Excel ontstaat een systematisch, duidelijk overzicht van de metingen in de functionele, technische en economische evaluatie, de conclusies die daaruit naar voren komen en de te ondernemen acties. Door het opdelen van de evaluatie in drie hoofdgebieden wordt een technologie altijd vanuit drie belangrijke perspectieven beoordeeld. De evaluatie is erg gestructureerd, stap voor stap worden indicatoren gemeten om uiteindelijk een conclusie te kunnen geven over het hoofdgebied van evaluatie.

Het is ook belangrijk dat de evaluatie voorkomende problemen tijdig kan ontdekken. Uit de pilot-evaluaties zijn een aantal bevindingen gekomen die het vermogen van de metingen in het evaluatieplan om problemen tijdig te ontdekken illustreren. Met deze informatie kunnen de juiste acties worden opgesteld die deze problemen bijstellen. Bij evaluatie van de endocapsule kwam naar voren dat er geen PvE en RA zijn opgesteld. Deze documenten zijn nuttig om risico's in kaart te brengen en goed te kijken naar de functionaliteit van de technologie. De risico's konden dus niet beoordeeld worden en de functionaliteit werd alleen beoordeeld door de gebruiker. Bovendien is het verplicht een PvE en RA op te stellen. De evaluatie heeft ontdekt dat deze niet aanwezig zijn en dus moeten worden opgesteld. Daarna worden deze opnieuw geanalyseerd, waardoor een beeld ontstaat van de risico's en de functionaliteit. De functionaliteit is op dit moment alleen met behulp van de gebruikersevaluatie bekeken. Bij de sedatiekarren zijn door de toets aan bestand een aantal verbeteringen naar voren gekomen wat betreft technische eisen. Deze moeten worden uitgevoerd door de actiehouders (QMT expertteam infuustechnologie). Bij de check van de RA is ontdekt dat een aantal risico's niet gedekt zijn. Beheersmaatregelen moeten uitgevoerd worden door de actiehouders (QMT expertteam infuustechnologie en expertteam patiëntbewakingsmonitoren). Bij de BladderScan is uit de storingsanalyse naar voren gekomen dat er binnen een periode van 12 maanden drie storingen door gebruiker zijn geweest, die alle drie dezelfde gebruikersfout als oorzaak hadden. De methode voor juist

handelen, moet worden opgenomen in het gebruiksprotocol en scholing. Als laatste is bij de economische evaluatie van de endocapsule ontdekt dat de huidige kostprijs die gehanteerd wordt te laag is en dat bepaalde kosten niet zijn meegenomen. De kostprijs zal aangepast worden aan de hand van deze bevinding. Deze voorbeelden illustreren het vermogen van de metingen in het evaluatieplan om problemen tijdig te ontdekken. Met deze informatie kunnen de juiste acties worden opgesteld die deze problemen bijstellen.

Belangrijk is dat de evaluatie een objectieve beoordeling van een technologie geeft, en dat als motivatie voor uitspraken over de technologie naar de evaluatie verwezen kan worden. Bij de endocapsule werd voor de evaluatie verwacht dat er sprake was van non-gebruik van de technologie. Uit de evaluatie is gebleken dat de endocapsule met een wekelijkse frequentie wordt gebruikt. Van de sedatiekarren was bekend dat deze één jaar na vrijgave nog niet in gebruik waren genomen. Ten tijde van de evaluatie, anderhalf jaar na vrijgave, is de conclusie dat er maar één gebruiker aanwezig is en dat één sedatiekar in gebruik is en bij drie sedatiekarren nog steeds sprake is van non-gebruik. Omdat er bij evaluatie van de sedatiekarren maar één gebruiker aanwezig is, geeft de gebruikersevaluatie een minder valide beeld van de technologie. Een randvoorwaarde voor de functionele evaluatie is dus de aanwezigheid van gebruikers. De vermoedens van non-gebruik blijken voor de endocapsule niet correct te zijn, voor de sedatiekarren zijn de vermoedens van non-gebruik juist. Deze cases zijn een goed voorbeeld van het feit dat de evaluatie gebruikt kan worden om uitspraken te onderbouwen. Dit geldt ook voor bepaalde acties die verwacht worden van actiehouders. Wanneer gevraagd wordt een actie uit te voeren, kan als motivatie worden verwezen naar de evaluatie.

7. CONCLUSIE

ZGT heeft de wens om de beschikking te hebben over een systematisch evaluatieplan waarmee nieuw aangeschafte medische technologie beoordeeld kan worden. Om een evaluatieplan te ontwerpen dat doelmatig is, is onderzocht wat nodig is voor het evalueren van nieuw aangeschafte medische technologie in ZGT. Voor het ontwerpen van de nieuwe methode is eerst de huidige praktijk geanalyseerd. ZGT heeft veel informatie over medische technologie beschikbaar. In Ultimo wordt de gehele levenscyclus van een technologie bijgehouden. Binnen Ultimo kan ook de investeringsaanvraag gevonden worden, waar informatie en verwachtingen betreffende de technologie zijn opgeschreven. Binnen de investeringsvraag is, indien van toepassing, de business case te vinden. In de business case worden de voordelen en de kosten van een nieuwe investering uitgebreid toegelicht. Door middel van expert interviews met verschillende disciplines zijn voor- en nadelen van de oude evaluatie procedure geïdentificeerd. De voordelen, namelijk: het bieden van een overzicht in vervangingen, het evalueren met jaarlijkse frequentie, de mogelijkheid tot het aankaarten van problemen en het betrekken van zowel de zorg als de techniek in de evaluatie zijn allen behouden in de nieuwe methode. Een eerste nadeel van de evaluatie in het algemeen is dat de medisch technoloog bij het invoeren van de technologie in Ultimo een pop-up scherm krijgt waarbij gekozen kan worden tussen het wel of niet uitvoeren van een evaluatie. Dit is niet juist, omdat evaluatie altijd uitgevoerd moet worden. Deze keuze is vervangen door het stroomschema voor evaluatiekeuze, waarmee kan worden bepaald welk soort evaluatietype uitgevoerd moet worden. Een belangrijk nadeel van de jaarlijkse evaluatieronde is dat er te weinig nadruk ligt op de mening van de gebruiker. Bij het nieuwe evaluatieplan is een gebruikersevaluatie opgenomen, waarbij de gebruiker verschillende aspecten van de technologie scoort en de mogelijkheid krijgt zijn mening te uiten. Een tweede nadeel is dat de oude procedure geen beeld van de werkelijke kosten van een technologie geeft, daarom is een vergelijking tussen werkelijke en verwachte kosten (de kostenanalyse) en een kosten-batenanalyse opgenomen in het nieuwe evaluatieplan.

Bij het tweede onderdeel van het ontwerpen van het evaluatieplan zijn evaluatiegebieden, evaluatie indicatoren en standaarden gedefinieerd om de onderdelen van het evaluatieplan vast te stellen en te bepalen welke metingen uitgevoerd moeten worden om een volledige beoordeling van nieuw aangeschafte technologie te kunnen geven. De gedefinieerde hoofdgebieden zijn; de technische, functionele en economische evaluatie. Bij de technische evaluatie wordt het technisch functioneren en de kosten van onderhoud beoordeeld. Bij de

functionele evaluatie wordt gekeken wat de bezettingsgraad van de technologie is, wat de mening van de gebruiker is over de technologie en het gebruik van de technologie, of de technologie en het gebruik van de technologie veilig is en wat de kwaliteit van de technologie en prestaties van de technologie zijn. Bij de economische evaluatie wordt er een vergelijking gemaakt tussen verwachte kosten en werkelijke kosten, evenals een kosten-batenanalyse. Een format voor het evaluatieplan is gemaakt, waarna deze is uitgetest door middel van pilot-evaluaties. De tijdsinvestering voor de uitvoering van de evaluatie is door alle experts acceptabel bevonden. Bij het nagaan van de compleetheid van het evaluatieplan door het opsturen van de evaluatie naar experts is er één missende indicator gedefinieerd, de bevoegd- en bekwaamheid van de technici. Deze indicator zal worden toegevoegd aan het evaluatieplan. Uit de pilot-evaluaties zijn ook al een aantal acties en verbetermaatregelen naar voren gekomen, zoals het opstellen van een PvE en RA voor de endocapsule en het verbeteren van het non-gebruik van de sedatiekar. Het is belangrijk dat deze acties in ZGT zullen worden uitgezet, door de acties te communiceren naar de verantwoordelijke afdelingen en de verantwoordelijke personen voor de uitvoering van deze acties.

Gedurende het opstellen van het evaluatieplan en in de pilot zijn een aantal problemen ontdekt. Om de uitvoering van het evaluatieplan te optimaliseren zijn aanbevelingen voor het evaluatieplan opgesteld. Om de implementatie van het evaluatieplan in ZGT te bevorderen zijn ook een aantal aanbevelingen voor ZGT opgesteld.

AANBEVELINGEN VOOR HET EVALUATIEPLAN

Een eerste aanbeveling voor de uitvoering ligt in de functionele evaluatie en betreft het draaien van een rapportage van de VIM-meldingen. Deze kunnen aan de hand van het inventarisnummer geïnventariseerd worden, waardoor gefilterd kan worden op dit nummer. Dit maakt het voor iedereen mogelijk snel inzicht te krijgen in het aantal VIM-meldingen bij een technologie, op dit moment is dit alleen mogelijk voor de afdeling K&V. De subjectieve beoordeling van de VIM-meldingen door het unithoofd was moeilijk omdat het lastig is te bepalen wanneer een bepaald aantal VIM-meldingen als teveel moeten worden beschouwt. De bekende literatuur biedt hiervoor geen richtlijn. Daarom is een advies aan ZGT om uit te zoeken of zij een richtlijn kunnen opstellen voor de beoordeling van VIM-meldingen.

Een volgende aanbeveling heeft te maken met de meting van de indicator COSR in de technische evaluatie. Vanwege mogelijke prijsveranderingen van een nieuwe technologie is het aan te raden om de vervangingswaarde van de technologie mee worden genomen in plaats

van de aanschafprijs/restwaarde. Aan de fabrikant kan worden gevraagd om prijsveranderingen op te sturen en F&I kan deze vervolgens aan de factuur toevoegen.

Ook in de economische evaluatie liggen enkele verbeteringen, namelijk in het beter beschikbaar maken van de benodigde data voor de economische evaluatie. Daarbij kunnen ten eerste alle aanschafkosten inzichtelijk worden gemaakt door middel van het toevoegen van de factuur op het tabblad Inkoop in Ultimo. Ter verbetering van de informatievoorziening over kosten en baten is een aanbeveling dat het RvE in de investeringsaanvraag duidelijk beschrijft waaruit de kosten en zijn opgebouwd, zodat schattingen worden voorkomen en specifieke cijfers kunnen worden aangeleverd ten tijde van de economische evaluatie. Daarnaast moet worden aangegeven wat de financiële opbrengt van een behandeling met de technologie is. Bovendien moet er bij de baten een onderscheid worden gemaakt tussen kwalitatieve en kwantitatieve baten. Bij kwantitatieve baten moeten ook de aantallen en monetaire opbrengsten worden gedefinieerd. Met deze informatie kan in een rapport voor al deze aspecten worden bijgehouden wat de kosten en baten in werkelijkheid zijn. Dit maakt evalueren makkelijker en draagt bij aan een kortere tijdsinvestering tijdens evaluatie. De aanbeveling tot het beschikbaar maken van de informatie maakt het mogelijk een uitgebreide analyse te doen wanneer dit noodzakelijk is. De RVE is verantwoordelijk voor de economische evaluatie en op dit moment ligt de coördinerende rol bij de uitvoering van de economische evaluatie bij het unithoofd. Tijdens de uitvoering is gebleken dat de business controller alle informatie voor de economische evaluatie beschikbaar heeft of zou moeten hebben. Het zou dus beter zijn de uitvoerende en coördinerende rol aan de business controller toe te wijzen.

Een laatste aanbeveling betreft de evaluatie van de business case. Uit de pilot is gebleken dat de vrije opzet van de business case leidt tot grote onderlinge verschillen waardoor deze niet geëvalueerd kunnen worden. Een aanbeveling is om deze aanpak meer systematisch te maken door een vast format op te stellen en duidelijk te beschrijven welke onderdelen het bevat en welke gegevens aangeleverd moeten worden.

Het oplossen van de problemen die zorgen voor een extra tijdsinvestering zal naar verwachting leiden tot een vermindering in de vastgestelde tijdsinvestering bij de uitvoering van de evaluaties.

AANBEVELINGEN VOOR ZGT

Uit het onderzoek zijn ook een aantal aanbevelingen voor ZGT naar voren gekomen. De eerste betreft het opslaan van de uitgevoerde evaluaties. Deze kunnen in het aanschafdossier in Ultimo worden opgeslagen, dit maakt het voor iedereen toegankelijk en inzichtelijk. Een tweede aanbeveling betreffend Ultimo is het verplicht maken van invulvelden in de inventaris en investeringsaanvraag, zodat het pas opgeslagen kan worden wanneer de gegevens volledig zijn. Dit zal naar verwachting het proces van de informatieverzameling tijdens de evaluatie versnellen. In dit onderzoek is de naam periodieke evaluatie verandert in zes maanden evaluatie omdat de oorspronkelijke naam voor verwarring zorgt omdat deze evaluatie maar eenmalig plaatsvindt. Om verdere verwarring te voorkomen is het aan te raden de naam ook in alle systemen van ZGT te veranderen.

Wanneer deze aanbevelingen doorgevoerd worden ontstaat naar verwachting een evaluatieplan met een acceptabele tijdsinvestering, waarbij alle relevante informatie beschikbaar is en wat een goede complete beoordeling geeft van een medische technologie. Op deze wijze wordt het gestructureerd evalueren van medische technologie binnen ZGT mogelijk gemaakt.

8. DISCUSSIE

Er is een gering aanbod in literatuur over het evalueren van reeds in gebruik genomen medische technologie in het ziekenhuis, waardoor dit onderzoek sterk gegrond is in de praktijk. Een andere oorzaak van de praktijkgerichtheid van dit onderzoek is dat het onderzoek gebaseerd is op processen binnen ZGT. Door de beschikbare literatuur te combineren met expert interviews is naar verwachting een valide beeld gekregen van de aanbevolen inhoud van het evaluatieplan.

Het nieuwe evaluatieplan is, in tegenstelling tot de oude procedure, gestructureerd en wordt volgens vaste methodiek uitgevoerd. Omdat op gestructureerde wijze wordt geëvalueerd en dit wordt gedocumenteerd ontstaat een duidelijk en objectief overzicht van de technologie, waarna verwezen kan worden ter motivatie van uitspraken die over de technologie worden gedaan en beslissingen die worden gemaakt. De systematiek zorgt er tevens voor dat systematisch verschillende aspecten (technisch, functioneel en economisch) van de technologie worden beoordeeld. Dit in tegenstelling tot de oude methode waarbij alleen naar bijzonderheden werd gevraagd. De nieuwe methode zorgt ervoor dat consequent alle aspecten van evaluatie worden gemeten en voorkomt, naar verwachting, dat bepaalde problemen niet worden geïdentificeerd. In vergelijking tot de oude methode, wordt bij de nieuwe methode bij elk probleem de oorzaak, de verbetermaatregel, de verantwoordelijke voor de verbetermaatregel en de deadline voor uitvoering van de verbetermaatregel genoteerd. Dit zorgt ervoor dat voorkomende problemen adequaat, en zo spoedig mogelijk, worden opgelost. De terugkoppelingen die plaats vinden tussen de evaluaties zorgen ervoor dat een beeld verkregen wordt van de doeltreffendheid van de verbetermaatregelen. Het evaluatieplan kan ondersteuning bieden in de besluitvorming over het behouden van een technologie. Omdat zowel de technische kant, als de functionele en economische kant van de technologie wordt beschouwt tijdens evaluatie, zijn besluiten die gemaakt worden gebaseerd op een adequate, complete beoordeling van een technologie.

Een kanttekening is te plaatsen bij de conclusie over de tijdsinvestering voor het evalueren. Hierbij is als resultaat de tijdsinvestering van de onderzoeker gebruikt. Aangenomen kan worden dat de experts de evaluatie in kortere tijd uitvoeren, omdat zij meer kennis hebben van de systemen en de benodigde contactpersonen. De tijdsinvestering ligt nu echter al binnen de acceptabele marges, en zal met een vermindering in tijd nog steeds binnen deze marges liggen.

Een tweede kanttekening te plaatsen bij het onderzoek is dat bij de expert interviews gebruik

is gemaakt van een kwalitatieve onderzoeksmethode, waarbij semigestructureerd interviews zijn afgenomen. Bij semigestructureerd interviews is er een kans dat bias optreedt, omdat respondenten verschillende interpretaties kunnen hebben van de vragen. Daarnaast kan er bij semigestructureerd interviews ook sprake zijn van interviewer bias, waar de interviewer door het geven van teveel toelichting op de vragen, de antwoorden van de respondent kan beïnvloeden. Bij meerdere interviews over dezelfde onderwerpen bestaat de kans dat de interviewer door middel van verkregen informatie uit eerdere interviews teveel toelichting geeft en de respondent gaat sturen naar een antwoord. Om dit te voorkomen is de interviewer zo objectief mogelijk geweest ten aanzien van de te stellen vragen en heeft de interviewer gezorgd dat er zo min mogelijk toelichting wordt gegeven.

SUGGESTIES VOOR VERVOLGONDERZOEK

Een suggestie voor vervolgonderzoek is om de opgestelde aanbevelingen door te voeren in het evaluatieplan en vervolgens de pilot breder in te zetten bij nieuw aangeschafte technologieën en langer te laten lopen volgens de vooropgestelde tijdsplanning gedefinieerd in dit onderzoek. Op deze manier kan ook getest worden of de verantwoordelijke personen voor de uitvoering van de evaluatie goed met het evaluatieplan kunnen werken. Dit geeft verdere informatie over de bruikbaarheid van het evaluatieplan. Wanneer dit wordt gedaan kan een optimaal beeld worden gecreëerd van het functioneren van het evaluatieplan in de praktijk.

Referenties

1. Inspectie van de Gezondheidszorg. Medische Technologie. Internet site IGZ 2015. Beschikbaar via: www.igz.nl/onderwerpen/medische_technologie Geraadpleegd op 03-02-2015
2. MedTech Europe. The European Medical Technology Industry in Figures. MedTech 2012;9.
3. Eucomed. What medical technology actually is. Internet site Eucomed 2015. Beschikbaar via: <http://www.eucomed.org/medical-technology>. Geraadpleegd op 07-02-2015
4. Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences (KNAW). Evaluation of new technologie in health care. In need of guidance for relevant evidence. KNAW 2014;1:157.
5. Kommer GJ. Wat zijn de trends in zorgkosten? In: Volksgezondheid Toekomst Verkenning, Internet site RIVM Nationaal Kompas Volksgezondheid. 2013. Beschikbaar via: <http://www.nationaalkompas.nl/zorg/trends-in-kosten/>. Geraadpleegd op 23 februari 2015
6. Vaartjes SR. Prestatie-indicatoren Kwaliteitsborging Medische Systemen opgesteld onder verantwoordelijkheid van de Commissie Kwaliteit van de NVKF. 2007;8.
7. Nvz vereniging van ziekenhuizen. Convenant Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis. NVZ 2011;28.
8. Ziekenhuisgroep Twente. ZGT feiten en cijfers. Internet site ZGT 2014. Beschikbaar via: <https://www.zgt.nl/feitenencijfers>. Geraadpleegd op 06-06-2015
9. Ziekenhuisgroep Twente. Ultimo Facility Management. Hengelo; 2015.
10. Beleids- en investeringscommissie. BIC jaarverslag 2014. Hengelo; 2014.
11. Banta D. What is technology assessment? International Journal Technoly Assessment Health Care. 2009 1:7–9.
12. World Health Organization. Health technology assessment of medical devices. WHO Med device Tech Ser. 2011; 1-312
13. Lenel A, Temple-bird C. Guide 1 How to Organize a System of Healthcare Technology. 2013. 10-28
14. Chan A. Medical technology management practice. 1st ed. Illinois; 2003; p.143
15. European institute for brandmanagement. Verwerken van kwalitatieve data. EURIB. 2011;1:1–3.

16. Molen H van der, Gramsbergen-Hoogland Y. Gesprekken in organisaties. Gesprekken in organisaties. 5th ed. Rotterdam: Noordhoff Uitgevers; 2013; p. 17.
17. Vaartjes SR, Jonker LS. Kwaliteitsbeleid rondom medische systemen. www.medischetechnologie.nl. 2005: 1-9.
18. Cottrell S. An Evaluation Tool Kit. Guidance for staff undertaking Service Evaluations. Internet site NHS 2009. Beschikbaar via: <http://www.apcrc.nhs.uk/evaluation/toolkit.htm>. Geraadpleegd op 03-03-2015
19. Universiteit van Amsterdam (UVA). Literatuur selecteren. 2014; p. 4.
20. Grol R. Improving patient care. Oxford: BMJ books; 2007. p. 385
22. Calitz M.G. Pilot study. Internet site Unisa 2009. Beschikbaar via: <http://uir.unisa.ac.za/bitstream/handle/10500/1648/06chapter5.pdf>. Geraadpleegd op: 28-03-2015
23. Ziekenhuisgroep Twente. Jaarlijkse Evaluatieronde Medische Apparatuur. 2014.
24. Zorgtechnologie M. Interview: huidige praktijk evaluaties ZGT en wensen voor toekomstige evaluatiemethode. 2015
25. Medisch Technoloog. Interview: huidige praktijk evaluaties ZGT en wensen voor toekomstige evaluatiemethode. 2015
26. Bedrijfskundig Manager. Interview: huidige praktijk evaluaties ZGT en wensen voor toekomstige evaluatiemethode. 2015
27. Bedrijfskundig Manager. Interview: analyse huidige praktijk ZGT en wensen toekomstige evaluatiemethode. 2015
28. Klinisch Fysicus, Voorzitter BIC. Interview: huidige praktijk evaluaties ZGT en wensen voor toekomstige evaluatiemethode. 2015
29. Business Controller. Interview: huidige praktijk evaluaties ZGT en wensen toekomstige evaluatiemethode. 2015
30. Unithoofd. Interview: huidige praktijk evaluaties ZGT en wensen toekomstige evaluatiemethode. 2015
31. Eindgebruiker. Interview: huidige praktijk evaluaties ZGT en wensen toekomstige evaluatiemethode. 2015
32. Medisch specialist, Voorzitter Medisch Stafbestuur. Interview: huidige praktijk evaluaties ZGT en wensen toekomstige evaluatiemethode. 2015
33. Ziekenhuisgroep Twente F&I. Business case, alle vragen in één document. Hengelo; 2015; p. 5.

34. Brown S. Standardized Technology Evaluation Process (STEP) User ' s Guide and Methodology for Evaluation Teams Table of Contents. 2007; p.38
35. Baehr M. Evaluation Methodology. Elmhurst College. 2004; p.4
36. Pencheon D. The Good Indicators Guide : Understanding how to use and choose indicators. 2005; p.40
37. Miniati R, Dori F, Fregonara M. Health Technology Management. Internet site InTechOpen. Beschikbaar via: <http://www.intechopen.com/books/advanced-technologies/health-technology-management>. Geraadpleegd op 26-04-2015
38. Draborg E, Gyrd-Hansen D, Poulsen PB, Horder M. International comparison of the definition and the practical application of health technology assessment. Int J Technol Assess Health Care. 2005; p.85
39. Kristensen FB, Lampe K, Chase DL, Lee-Robin SH, Wild C, Moharra M, et al. Practical tools and methods for health technology assessment in Europe: structures, methodologies, and tools developed by the European Network for Health Technology Assessment. Internet site Pubmed 2009. Beschikbaar via: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20030885>. Geraadpleegd op: 24-12-2014
40. Bronzino JD. Management of medical technology - a primer for clinical engineers Internet site Google Books. Beschikbaar via: <http://books.google.nl/books?hl=nl&lr=&id=NOJbAwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PP1&dq=medical+technology+management&ots=fb5aQOkCJY&sig=QeGtfyOtSkVk8QdQwwOkhgDIA8s#v=twopage&q&f=true>. Geraadpleegd op: 18-04-2015
41. Garrido MV, Kristensen FB, Nielsen CP, Busse R. HEALTH TECHNOLOGY POLICY-MAKING IN EUROPE Current status , challenges and potential. WHO 2008; p.178.
42. Goodman CS. HTA 101: fundamental concepts. Internet site US national library 2014. Beschikbaar via: <http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta10104.html>. Geraadpleegd op 20-04-2015.
43. National Institute for Health Care Excellence. Medical Technologies Evaluation Programme. Internet site NICE 2014. Beschikbaar via: <http://www.nice.org.uk/aboutnice/whatwedo/aboutmedicaltechnologies/medicaltechnologiesprogramme.jsp>. Geraadpleegd op: 15-04-2015.
44. Chung L. Non-Functional Requirements. IEEE Defin Dev Eval Cust prior to NFRs NFRs. Internet site UTD 2000. Beschikbaar via: <http://www.utd.edu/~chung/RE/NFR-18-4-on-1.pdf>. Geraadpleegd op 19-05-2015.
45. Siemerink KM, Verweij LM, De Blok C, Wagner C. Zorgen voor veilige toepassing van Medische Technologie. Verkennende interviews in vijf Nederlandse ziekenhuizen. 2013; p.68

46. Ministerie van Vrom, Ecorys, Verwey-Jonker instituut. Handleiding voor kosten-batenanalyses in het sociale domein. 2008; p.90
47. MacDonald G. Criteria for Selection of High-Performing Indicators: Internet site Michigan University 2012. Beschikbaar via: http://www.wmich.edu/evalctr/wp-content/uploads/2013/03/Indicator_checklist.pdf. Geraadpleegd op 04-04-2015.
49. Fleuren MAH, Paulussen TGWM, Dommelen PVAN, Van S. Towards a measurement instrument for determinants of innovations. 2014; p. 1-26
50. Stomph EC, Meinders LW. Kwaliteitsborging van medische apparatuur in ziekenhuizen : verbeteringen noodzakelijk Colofon. 2002; p. 23
51. Lewis JR, Sauro J. The factor structure of the system usability scale. LectureNotes Comput Science. 2009; 94–103.
52. Bertram D. ... Are the Meaning of Life. 2008;10.
53. Brooke. Brooke, J.: SUS: A “quick and dirty” usability scale. 1996; 189–94.
54. Borsci S, Federice S, Lauriola M. On the dimensionality of the System Usability Scale. Internet site Springer-Verlag 2009 Beschikbaar via: <http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs10339-009-0268-9#page-1>. Geraadpleegd op 29-04-2015.
55. Gutteling J, Blonk I. Hoe efficiënt wordt medische apparatuur gebruikt? Internet site MTintegraal. Beschikbaar via: <http://www.mtintegraal.nl/?p=80&editie=20&articleId=204>. Geraadpleegd op 20-02-2015.
56. Gagnon M-P. Hospital-Based Health Technology Assessment: Developments to Date. Pharmacoeconomics. Internet site Springer-Verlag 2014. Beschikbaar via: link.springer.com/article/10.1007%2F9x40273-014-0185-3. Geraadpleegd op: 07-06-2015.
57. Ziekenhuisgroep Twente. Handleiding QMT Expertteams - risicovolle technologie binnen het ziekenhuis. 2014.
58. Verkerke GJ, Ten Cate Hoedemaker HO, Drost R, Pot JWG a., Lansbergen MDI, Bouwman C a. HM, et al. Medische Technologie at risk ? Onderz Opdr ven het Minist voor Volksgezond Welz en Sport. 2011; 1–100.
59. Ecorys. Handreiking voor kosten-batenanalyse voor ICT projecten Handreiking voor kosten- batenanalyses voor ICT projecten. Ecorys 2009; p.115.
60. Ziekenhuisgroep Twente. Ultimo definities jobsoorten, storingsoorzaken, voortgangstatussen (ZGT). Hengelo: KIS; 2015. p. 3.
61. Hales DN, Chakravorty SS. Implementation of Deming’s style of quality management: An action research study in a plastics company. Int J Prod Econ. 2006; 131–48.

62. Terhurne CH. De PDCA cirkel: een stappenmodel voor verbetertrajecten en creativiteit. Manag Tools. 2005; 20–1.
63. Tiwari A. Performance Evaluation of Outsourced Medical Equipment Maintenance Service in a Tertiary Care. 2014; 1–9.
64. Hakkaart- van Roijen L., Tan S.S., Bouwmans C.A.M. Handleiding voor kostenonderzoek. Internet site CVZ 2014. Beschikbaar via: <http://www.cvz.nl/binaries/content/documents/zinl-www/documenten/publicaties/overige-publicaties/1007-handleiding-voor-kostenonderzoek/Handleiding+voor+kostenonderzoek.pdf> KYeX_g. Geraadpleegd op 03-05-2015.
65. Robinson R. Cost-benefit analysis. BMJ Books. 1993; 924–6.
66. Weber M, Hiete M, Lauer L, Rentz O. Low cost country sourcing and its effects on the total cost of ownership structure for a medical devices manufacturer. Internet site Elsevier 2010. Beschikbaar via: <http://dx.doi.org/10.1016/j.pursup.2009.06.001>. Geraadpleegd op 15-05-2015.
67. Ferrin BG, Plank RE. Total cost of ownership models : an exploratory study. 2002;1–17.
68. Klinisch fysicus in opleiding. Interview: Business case Da Vinci Robot en evaluatie. 2015.
69. Olympus. Endocapsule 10 System. Internet site Olympus 2010. Beschikbaar via: www.olympus.de/videocapsule. Geraadpleegd op 16 juni 2015.
70. Vilans. Protocollen Voorbehouden, Risicovolle en Overige handelingen. Nier- en blaaskatherisatie. Vilans 2013;4:1-4

BIJLAGE I: INVESTERINGSPROCES ZGT

Bepalend voor de routing van een investeringsaanvraag zijn de geraamde aanschafkosten. Zijn de geraamde aanschafkosten voor de totale investeringsaanvraag minder dan €1.000, dan wordt de investering uit de exploitatie betaald. Deze aanvragen hoeven niet te worden ingediend bij het secretariaat van de Beleids- en investeringscommissie (BIC) en kunnen zelfstandig door de Resultaat Verantwoordelijke Eenheden (RVE), in samenwerking met Inkoop, worden afgehandeld. Meubilair is hier een uitzondering, daarvoor dient altijd een aanvraag te worden ingediend middels een investeringsformulier. De technologieën onder €1.000 moet een ingangscntrole en veiligheidstest ondergaan bij ICT, Vastgoed of Zorgtechnologie, waarna registratie in Ultimo plaatsvindt. De inventaris wordt niet vrijgegeven voordat dit is gebeurd. Het investeringsformulier moet voor alle investeringsaanvragen > €1.000 ingevuld worden in Ultimo, de unithoofden van de afdelingen zijn hiertoe gemachtigd. Het verzamelen van de gegevens voor investering gaat als volgt: de aanvragen draagt zorg voor een correct PvE waarin functionele en technische eisen, maar ook inkoopvoorwaarden zijn uitgewerkt. Voor medische technologie is het tevens verplicht vóór aanschaf een risicoanalyse uit te voeren en eventuele beheersmaatregelen te treffen. Betreft het een vervanging, dan is een technisch keurrapport noodzakelijk. De BIC VG bepaalt of een business case verplicht is. Bijkomende investerings- en exploitatiekosten van de afdelingen Vastgoed, ICT, Zorgtechnologie, CSA en radiologie moeten verplicht ingevuld worden in de aanvraag. De financiële validatie van alle kosten, en de documentatie daarvan wordt gedaan door de business controllers. Op het moment dat alle informatie om de investeringsaanvraag in te dienen is verzameld, kan de RVE- bedrijfskundig manager bepalen of de aanvraag wordt ingediend of in dit stadium afgekeurd. Daarna ontvangt het secretariaat van het BIC de aanvraag, en begint de besluitvorming routing. Wanneer het om een uitbreiding of nieuw beleid gaat beoordeelt de BIC VG de aanvraag en adviseert aan de BIC. De BIC VG beoordeelt of aan alle veiligheids- en kwaliteitseisen wordt voldaan. Vervolgens beoordeelt de BIC de investeringsaanvraag en geeft wel of geen akkoord. Wanneer akkoord is gegeven gaat de aanvraag naar Inkoop, dit is het einde van het proces.

BIJLAGE II: EXPERT INTERVIEWS

Vertrouwelijk

BIJLAGE III: BEOORDELING INDICATOREN MET ROARS-CRITERIA

Evaluatiegebied	Evaluatie indicatoren	R	O	A	R	S	Onderdeel van evaluatieplan (JA/NEE)
Technische evaluatie	Controle periodiek onderhoud	✓	✓	✓	✓	✓	JA
	Controle juistheid sticker	✓	✓	✓	✓	✓	JA
	Storingsanalyse	✓	✓	✓	✓	✓	JA
	Toets aan bestand	✓	✓	✓	✓	✓	JA
	Cost of service ratio	✓	✓	✓	✓	✓	
Functionele evaluatie	Check PvE	✓	✓	✓	✓	✓	JA
	Omgevingsanalyse	X	X	X	✓	X	NEE
	Efficiëntie van zorgproces	✓	✓	✓	✓	✓	JA
	Kwaliteit van zorg	✓	✓	✓	✓	✓	JA
	Bezettingsgraad	✓	X	✓	✓	✓	JA
	Frequentie van gebruik	✓	X	✓	✓	✓	JA
	Gebruiksevaluatie	✓	X	✓	✓	✓	JA
	Risicoanalyse	✓	✓	✓	✓	✓	JA
	VIM-melding	✓	✓	✓	✓	✓	JA
	Gebruiksbevoegdheid en - bekwaamheid	✓	✓	✓	✓	✓	JA
Economische evaluatie	Kosten-batenanalyse	✓	X	✓	✓	✓	JA
	TCO	✓	X	✓	✓	✓	JA

BIJLAGE IV: VRAGENLIJST GEBRUIKERSEVALUATIE

GEBRUIKSEVALUATIE VAN MEDISCHE TECHNOLOGIE (+/- 10 MINUTEN)

AOC benaming:	_____	Voornaam:	_____
Fabricaat:	_____	Achternaam:	_____
Type:	_____	Functie:	_____
Afdeling:	_____	Datum:	_____

Toelichting

Iedere nieuw aangeschafte technologie moet na een periode van 6 maanden geëvalueerd worden op de functionaliteit. Deze vragenlijst betreft de gebruikersevaluatie van de technologie. Graag het antwoord wat het meest van toepassing is aankruisen. Aan het einde van de vragenlijst is er een mogelijkheid tot opmerkingen.

Deel I: Frequentie van gebruik

1) _____ **Wat is de frequentie van gebruik van de technologie?**

- a. Meermalen daags
- b. Dagelijks
- c. Wekelijks
- d. Maandelijks
- e. Minder dan één keer per jaar

2) _____ **Is de technologie geschikt voor het beoogde doel?**

(1) zeer zeker niet / (2) zeker niet / (3) misschien niet, misschien wel / (4) zeker wel / (5) zeer zeker wel.

3) _____ **Wordt de technologie ingezet waarvoor het bedoeld is?**

(1) zeer zeker niet / (2) zeker niet / (3) misschien niet, misschien wel / (4) zeker wel / (5) zeer zeker wel.

Deel II: Gebruikershandleiding en gebruikersprotocol

1) _____ **Is er een gebruikershandleiding aanwezig?**

- a. Ja
- b. Nee
- c. Weet ik niet

2) _____ **Is de gebruikershandleiding te allen tijde beschikbaar?**

- a. Ja
- b. Nee
- c. Weet ik niet

3) _____ **Is de gebruikershandleiding begrijpelijk?**

- a. Ja
- b. Nee
- c. Zo nee, waarom is deze niet begrijpelijk:

4) _____ **Is de gebruikershandleiding Nederlandstalig?**

- a. Ja
- b. Nee
- c. Weet ik niet

5) _____ **Is er een gebruikersprotocol aanwezig?**

- a. Ja
- b. Nee
- c. Weet ik niet

6) _____ **Is het gebruikersprotocol te allen tijde beschikbaar**

- a. Ja
- b. Nee
- c. Weet ik niet

7) _____ **Is het gebruikersprotocol begrijpelijk?**

- a. Ja
- b. Nee
- c. Zo nee, waarom is het niet begrijpelijk:

8) _____ **Is het gebruikersprotocol Nederlandstalig?**

- a. Ja
- b. Nee
- c. Weet ik niet

Deel III: Gebruikstevredenheid en gebruiksbekwaamheid

Er volgen nu een aantal vragen over de gebruikstevredenheid betreft de medische technologie. Het betreft een schaal met waarde 1 als meest negatieve waarde en waarde 5 als meest positieve waarde. LET OP: de vragen zijn soms positief gesteld en soms negatief gesteld. Kruist u het antwoord aan welke het meest van toepassing is.

- 1) **Ik denk dat ik deze technologie graag regelmatig wil gebruiken.**

Sterk mee oneens				Sterk mee eens
1	2	3	4	5

Toelichting:

--

- 2) **Ik vind de technologie onnodig complex.**

Sterk mee oneens				Sterk mee eens
1	2	3	4	5

Toelichting:

--

- 3) **Ik vind de technologie gemakkelijk te gebruiken.**

Sterk mee oneens				Sterk mee eens
1	2	3	4	5

Toelichting:

--

- 4) **Ik denk dat ik ondersteuning nodig heb van een technisch persoon om deze technologie te kunnen gebruiken.**

Sterk mee oneens				Sterk mee eens
1	2	3	4	5

Toelichting:

--

- 5) **Ik vind dat de verschillende functies bij deze technologie erg goed geïntegreerd zijn.**

Sterk mee oneens				Sterk mee eens
1	2	3	4	5

Toelichting:

--

- 6) **Ik vind dat er teveel tegenstrijdigheden in het gebruik van de technologie zitten.**

Sterk mee oneens				Sterk mee eens
1	2	3	4	5

Toelichting:

--

- 7) **Ik kan me voorstellen dat de meeste mensen zeer snel leren om deze technologie te gebruiken.**

Sterk mee oneens				Sterk mee eens
1	2	3	4	5

Toelichting:

--

- 8) **Ik vind de technologie erg omslachtig in gebruik.**

Sterk mee oneens				Sterk mee eens
1	2	3	4	5

Toelichting:

--

- 9) **Ik voel me erg vertrouwd met de technologie.**

Sterk mee oneens				Sterk mee eens
1	2	3	4	5

Toelichting:

--

- 10) **Ik moest erg veel leren voordat ik aan de gang kon gaan met deze technologie.**

Sterk mee oneens				Sterk mee eens
1	2	3	4	5

Toelichting:

--

Deel IV: kwaliteit en efficiëntie van het zorgproces

1. **Op welke aspecten draagt de technologie bij aan de kwaliteit van zorg (bijv. minder invasieve behandeling, verbeterde diagnostiek, vermindering in ligdagen patiënt etc.)?**

- 2. Op welke aspecten draagt de technologie bij aan de efficiëntie van het zorgproces (bijv. verminderde behandelingsduur, vermindering in ligdagen etc.)?**

Overige opmerkingen a.d.h.v. enquête:

BIJLAGE V: FORMAT EVALUATIEPLAN

Figuur 10 is het eerste tabblad van de evaluatie. Hier wordt informatie over de technologie ingevuld. Ook de datum van ingebruikname en de datum van de evaluatie dient ingevuld te worden. Figuren 11 – 14 laten zien hoe de verschillende hoofdgebieden van evaluatie eruit zien in het Excel format. In figuur 14 is het overzicht en de conclusie van de evaluatie te zien. Op het laatste tabblad wordt een opsomming gemaakt van de te ondernemen acties en de deadline. Daar kan men ook invullen wanneer de actie is uitgevoerd. De bijzonderheden uit de evaluatieonderdelen kunnen worden opgeschreven. Daarna moet een samenvattende conclusie van de evaluatie worden gemaakt. Wanneer alles is ingevuld moet worden aangegeven wanneer de volgende evaluatie gepland staat.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q
1	Informatie	Gegevens invullen															
2	1. AOC benaming technologie																
3	2. Type																
4	3. Afdeling																
5	4. Inventarisnummer																
6	5. Investeringsnummer																
7	6. Datum ingebruikname																
8	7. Datum evaluatie																
9																	
10	Een groen vakje is positief																
11	Een rood vakje is negatief																
12																	
13																	
14																	
15																	
16																	
17																	
18																	
19																	
20																	
21																	
22																	
23																	
24																	

FIGUUR 10 EERSTE BLAD EVALUATIE FORMAT

	A	B	C	D	E
1	Technische staat	ACTIE	Actie noodzakelijk? Ja/Nee	Wie is verantwoordelijk voor de uitvoering?	Deadline uitvoering (datum)
2	Heeft het periodiek onderhoud tijdig plaatsgevonden?	Inplannen onderhoud		Medisch technoloog	-
3	Klopt de sticker op het apparaat met de huidige stand van onderhoud?	Vervangen sticker		Medisch technoloog	-
4	Toets aan bestand scoort voldoende?	Verbeteringen om wel aan technische eisen te voldoen		QMT expertteam	-
5	GEEN ACTIE NOODZAKELIJK				
6	ACTIE NOODZAKELIJK				
7	Storingsanalyse: storingsoorzaak	# storingen	Actie noodzakelijk? Ja/Nee	Welke actie wordt uitgevoerd?	Wie is verantwoordelijk voor de uitvoering?
8	Storing door gebruiker				Medisch technoloog
9	Storing door defect				Medisch technoloog
10	Storing door achterstallig onderhoud				Medisch technoloog
11	Geen oorzaak voor storing gevonden				Medisch technoloog
12					
13	Cost of service ratio				
14	Kosten correctief onderhoud				
15	Kosten periodiek onderhoud				
16	Totale aanschafkosten technologie				
17		COSR			
18	COSR binnen marge (6-12%) of lager				
19	COSR te hoog >12%				
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					

FIGUUR 11 TECHNISCHE EVALUATIE IN DE EXCEL SHEET

E27												
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	
1	1. Bezettingsgraad	aantal uur in gebruik										
2		aantal uur in werkweek										
3		Bezettingsgraad	✓	#DEEL/O! %								
4												
5	2. Check functionele eisen											
6		Voltoet de technologie aan de functionele eisen zoals opgesteld in PvE?										
7		Ja/Nee										
8		Toelichting:										
9												
10	3. Veiligheid											
11		VIM-meldingen (#)										
12			Ja/Nee*									
13	Risicoanalyse	zijn risico's geborgd?										
14		* Indien nee, actie ondernemen overleg met RVE welke risico's niet goed geborgd										
15		zijn, dus waar verbeteringen moeten worden doorgevoerd. Maak plan voor										
16		uitvoering van de verbeteringen en deadline.										
17		Risico's NIET geborgd	Verantwoordelijk voor actie	Deadline actie								
18												

FIGUUR 12 EERSTE DEEL FUNCTIONELE EVALUATIE EXCEL SHEET

20		Aantal gebruikers(#)	Bevoegd/bekwaam in kwaliteitspaspoort (#)									
21	Bekwaamheid gebruiker											
22												
23												
24	4. Kwaliteit en efficiëntie											
25	Bijdrage aan de kwaliteit van zorg											
26												
27												
28												
29												
30	Bijdrage aan de efficiëntie van het zorgproces											
31												
32												
33												
34												
35	5. Uitkomsten gebruikersevaluatie deel I				6. Uitkomsten gebruikersevaluatie deel II							
36	Frequentie van gebruik	aankruisen wat van toepassing is				Gebruiksprotocol	Gebruikshandleiding					
37	meermalen daags			aanwezig	ja/nee							
38	dagelijks			beschikbaar	ja/nee							
39	wekelijks			nederlandsstalig	ja/nee							
40	maandelijks			begrijpelijk	ja/nee							
41	minder dan 1x per maand											
42												
43												

FIGUUR 13 TWEEDE DEEL FUNCTIONELE EVALUATIE EXCEL SHEET

G8																	
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N			
1	1. Kostenanalyse						2. Total cost of ownership										
2	Eenmalige kosten		Verwacht	Werkelijk	Verschil						€						
3		Aanschafprijs					Aanschaf										
4		Gebruikskosten (training)					Kosten van installatie										
5							Kosten van onderhoud										
6							Kosten van upgrades										
7							Kosten van training										
8	Terugkerende kosten		Verwacht	Werkelijk	Verschil		Kosten van service door fabrikant				-						
9	(2010-2014)	Exploitatiekosten zorgtechnologie					Afschrijvingskosten										
10		Exploitatiekosten endoscopie					Exploitatiekosten										
11		Exploitatiekosten ICT															
12		Exploitatiekosten CSA															
13		Exploitatiekosten vastgoed															
14		Exploitatiekosten radiologie															
15		Onvoorziene kosten															
16																	
17	Verschil verwachting eenmalige kosten																
18	Verschil verwachting terugkerende kosten																
19	Totaal verschil in kosten (€)																
20	Totaal verschil in kosten (%)																
21																	
22	3. Kosten baten analyse	Baten		Baten in euro's													
23																	
24																	

FIGUUR 14 ECONOMISCHE EVALUATIE IN EXCEL SHEET

C21												

FIGUUR 15 OVERZICHT EN CONCLUSIE EVALUATIE