

Voorbeeld TVB-matrix (taken, verantwoordelijkheden, bevoegdheden)

De raad van bestuur is te allen tijde integraal eindverantwoordelijk. Indien in onderstaande overzichten de eindverantwoordelijkheid is belegd bij andere entiteiten, wordt een door raad van bestuur gedelegeerde eindverantwoordelijkheid bedoeld. Het is sterk aan te bevelen om soortgelijke TVB-matrices uit te werken voor onderliggende processen en procedures. In dit voorbeeld staan rollen generiek beschreven in kader van het veilig toepassen van medische technologie, er worden bewust geen specifieke beroepsgroepen genoemd gezien de verschillen tussen zorginstellingen. Zo kan de gebruiker bijvoorbeeld een verpleegkundige of medisch specialist zijn en de verantwoordelijke voor het assortiment een specifieke functionaris of een commissie die deze verantwoordelijkheid heeft gekregen. De mate van detaillering van de matrices kan afhangen van de aard en omvang van de instelling.

Tabel: Belegging rollen in relatie tot domeinen medische technologie

Domein	Technisch beheerder	Ter zake deskundige	Functioneel beheerder
Medische apparatuur	<Invullen>	<Invullen>	<Invullen>
Medische informatietechnologie	<Invullen>	<Invullen>	<Invullen>
Herverwerkbare medische hulpmiddelen	<Invullen>	<Invullen>	<Invullen>
Medische verbruiksgoederen	<Invullen>	<Invullen>	<Invullen>
Passieve- en actieve implantaten	<Invullen>	<Invullen>	<Invullen>
In-vitro diagnostica	<Invullen>	<Invullen>	<Invullen>

Tabel: VERI model

Verantwoordelijk	Degene die verantwoordelijk is voor de uitvoering . Verantwoording wordt afgelegd aan de persoon die eindverantwoordelijk is.
Eindverantwoordelijk	Degene die (eind)verantwoordelijk, bevoegd, is en goedkeuring geeft aan het resultaat.
Raadpleegbaar	Deze persoon geeft (mede) richting aan het resultaat, hij/zij wordt voorafgaand aan beslissingen of acties (verplicht) geraadpleegd . Dit is een tweerichtingscommunicatie.
Informereren	Iemand die geïnformeerd wordt over de beslissingen, over de voortgang, bereikte resultaten enz. Dit is een eenrichtingscommunicatie.

Tabel: Voorbeeld TVB Levensloop medische hulpmiddelen

Fase	Onderdeel	Raad van bestuur	Zorgmanagement	Gebruiker	Technisch beheerder	Functioneel beheerder	Ter zake deskundige	Inkoop	Verantwoordelijke voor investeringen	Verantwoordelijke voor het Assortiment medische hulpmiddelen	Verantwoordelijke voor coördinatie medische technologie*
Governance	Beheer kwaliteitssysteem medische technologie	E									V
	Definiëren van processen/procedures/beleid in relatie tot de levensloop van medische technologie	E									V
	Borgen van wet- en regelgeving binnen de processen	E								V	V
Invoering	Aanvraag nieuw medisch hulpmiddel o.a. - opstellen PRI(S), programma van Eisen	E	V	R	R	R	R	I	I	I	
	Implementatie nieuwe interventie	E	R	V			R			R	
	Beoordelen investeringsaanvraag	E	I					I	V	R	
	Beoordelen 'nieuw type' aanvraag	E	I					I		V	
	Selecteren		V	R	R	R	R	E		R	
	Opdrachtverstrekking	E	I		I			V			
	Ontvangst, registratie en technische vrijgave		E	I	V	I					
	Functionele vrijgave		E	V	R	R	R				
Gebruik	Identificatie en opslag van een vrijgegeven medisch hulpmiddel		E	V	V						
	Bekwame en bevoegde gebruikers	E	V	V			R				
	Bekwame en bevoegde beheerders	E			V	V	R				
	Reiniging, onderhoud, controle en validatie		E	V	V		V				
	Toepassing van het hulpmiddel in reguliere, studie of leen situatie		E	V	R		R			R	
	Coördinatie afhandeling van geconstateerde afwijkingen (storing / incident / recall)	E	I	I	V	R	R	V		V	R
	Rapporteren en evalueren	E	R	I	R		I			I	V
Buitengebruik- stelling en afvoer	Afkeuren en buiten bedrijf stellen medische hulpmiddelen	E		I	V		R/V				
	Herkennen buiten bedrijf gestelde medische hulpmiddelen	E		V	V						
	Vernietigen en/of afvoeren medische hulpmiddelen		E		V				I	I	

* De aangewezen functionaris of het team verantwoordelijk voor de coördinatie en borging van het kwaliteitsbeleid rondom medische technologie (zie 2.3).