

## Voorwoord

Dit statuut regelt de afzonderlijke en de gezamenlijke verantwoordelijkheden van het academisch ziekenhuis en de klinisch fysicus bij het verlenen van medisch-fysisch specialistische zorg, waaronder toepassing van medische technologie.

Uitgangspunt van dit Statuut is dat bestuur en klinisch fysici samen met medisch specialisten en overige beroepsbeoefenaren vormgeven aan het klinisch-fysische deel van de zorg in het academisch ziekenhuis, ieder vanuit zijn eigen verantwoordelijkheid met een gelijkgericht belang. Het klinisch-fysisch deel van de zorg omvat onder andere de individuele patiëntenzorg zoals in de audiologie en radiotherapie, de verantwoordelijkheden rondom “medische technologie”, zoals gedefinieerd in de Medical Device Regulation (MDR, Verordening (EU) 2017/745), en de interpretatie van gegevens verkregen met medische technologie.

Het bestuur van het academisch ziekenhuis – dat krachtens de wet bevoegd is tot het leveren van medisch specialistische zorg – is eindverantwoordelijk voor de kwaliteit en veiligheid van de in het ziekenhuis verleende zorg. Daarmee is het bestuur aanspreekbaar op zowel het verlenen van doeltreffende en doelmatige patiëntenzorg als op de kwaliteit.

De klinisch fysicus is een postacademisch specialist op het gebied van de toepassing van de fysica en techniek in de medisch specialistische zorgverlening. De klinisch fysicus is bevoegd zijn specialisme in volle omvang uit te oefenen. De klinisch fysicus is daarmee de eerstverantwoordelijke voor aanwending van medisch-fysische kennis en kunde, waaronder toepassing van medische technologie, bij de zorgverlening aan de patiënt. Iemand is Klinisch Fysicus als hij als zodanig is geregistreerd in het register dat gehouden wordt door de stichting Opleiding Klinisch Fysicus (OKF).

De klinisch fysicus heeft samengevat de volgende taken en verantwoordelijkheden<sup>1</sup>:

- **Bewaking:** De kwaliteitsborging, de introductie, de ontwikkeling, het klinisch beschikbaar stellen, het aanwenden van en het buiten gebruik stellen van medische technologie ten behoeve van de diagnose en/of de behandeling van patiënten. Het inrichten van een kwaliteitsbeleid voor medisch-fysische zorg volgens de vigerende professionele standaard. De klinisch fysicus heeft de bevoegdheid om op te treden in, of advies te geven over kwesties betreffende op medische blootstelling toegepaste stralingsfysica.
- **Diagnose en behandeling:** Het adviseren over, toezien op en in bepaalde gevallen mede- of eindverantwoordelijk zijn voor de diagnose en/of behandeling van individuele patiënten, voor het klinisch fysische aandeel. Klinisch fysici zijn eindverantwoordelijk met betrekking tot het verrichten, interpreteren en beoordelen van fysische metingen en berekeningen. Bijdragen aan de juiste inzet van medische apparatuur door functionele klinische eisen te vertalen in medische technologie. Verantwoordelijk voor de correctheid van de dosisafgifte ten behoeve van de diagnostiek en behandeling, voor zowel individuele patiënten als patiëntgroepen.
- **Innovatie:** Het initiëren van innovaties in de medisch-fysische zorg om de behandeling van patiënten te verbeteren, alsmede het verrichten van wetenschappelijk onderzoek en het toepasbaar maken van de resultaten voor de patiëntenzorg. Het mede bepalen, ontwikkelen en implementeren van het medisch-fysische beleid van het academisch ziekenhuis en binnen of namens de beroepsgroep, o.a. door participatie in commissies, project- en werkgroepen op lokaal, nationaal en internationaal niveau.

---

<sup>1</sup> Zie “Besluit opleidingseisen en deskundigheidsgebied klinisch fysicus” en toelichting daarop in stb-2005-265

De afspraken in dit statuut geven invulling aan de onderlinge verhouding tussen bestuur en klinisch fysici langs de bovenstaande verantwoordelijkheidsverdeling.

Het doel van de afspraken in dit statuut is dat beiden – het bestuur als eindverantwoordelijke en de klinisch fysicus als eerstverantwoordelijke – in de gelegenheid zijn de toegekende verantwoordelijkheden waar te maken. Met als uiteindelijk doel om in gezamenlijkheid effectieve en efficiënte zorg te leveren van hoge kwaliteit.

#### **Definities:**

*Academisch ziekenhuis:* het ziekenhuis dat werkzaam is op het gebied van de patiëntenzorg en mede ten dienste staat van het wetenschappelijk geneeskundig onderwijs en onderzoek aan de universiteit waaraan het verbonden is en dat mede top-klinisch- en top-referentiefuncties in de gezondheidszorg vervult, de ontwikkelingsfunctie vervult en medewerking verleent aan o.a. de opleiding tot medisch specialist. In het professioneel statuut wordt over academisch ziekenhuis gesproken omdat de WHW dat doet. Met academisch ziekenhuis wordt bedoeld Universitair Medisch Centrum (UMC).

*Bestuur (Raad van Bestuur):* het bestuursorgaan van het academisch ziekenhuis als genoemd in artikel 12.3 van de WHW.

*Klinisch Fysicus:* De klinisch fysicus, zoals beschreven in de Algemene Maatregel van Bestuur bij Wet BIG, die blijkens inschrijving in het register van de stichting Opleiding Klinisch Fysicus (OKF) is erkend als klinisch fysicus in het daarbij vermelde sub-specialisme.

*Vakgroep:* de groep klinisch fysici werkzaam in het academisch ziekenhuis. Dit hoeft dit geen formele vakgroep te zijn maar moet wel representatief functioneren voor alle klinisch fysici die werkzaam zijn in het academisch ziekenhuis.

*Afdeling:* de organisatorische eenheid waarbinnen de klinisch fysicus werkzaam is in het academisch ziekenhuis.

*Medisch specialist:* De arts die volgens een in Nederland bij of krachtens de wet erkende registratie geregistreerd is als medisch specialist en bevoegd is zijn medisch specialisme in volle omvang uit te oefenen.

#### **Artikel 1 Respecteren professionele autonomie**

Het bestuur respecteert de professionele autonomie van de klinisch fysicus ten aanzien van zijn aandeel in de zorgverlening aan de patiënt. Professionele autonomie is de vrijheid van oordeelsvorming van de klinisch fysicus om, gegeven de wettelijke kaders en professionele standaard, zonder inmenging van derden, zonder preventief toezicht van de werkgever en waar nodig in overleg met de behandelend arts, te komen tot advisering over de behandeling en tot beschikbaar stellen en buiten bedrijf stellen van medische technologie.

#### **Artikel 2 Verantwoordelijkheid klinisch fysicus**

1. De klinisch fysicus heeft een niet overdraagbare professionele verantwoordelijkheid om zijn kennis en kunde in te zetten voor de kwaliteit en veiligheid van de patiëntenzorg.
2. Bij het uitoefenen van zijn specialisme neemt de klinisch fysicus de relevante wettelijke kaders in acht en handelt conform de professionele standaard.
3. Concrete voorbeelden van taken en eindverantwoordelijkheden zijn:
  - a. Kwaliteitsborging van medische technologie en de toepassing ervan;

- b. De interpretatie van fysische meetgegevens, zowel bij individuele patiënten als bij patiëntgroepen. Voorbeelden zijn (bewerkte) beelddata en fysiologische parameters;
- c. Zorgdragen voor kennis bij gebruikers over (mogelijke of therapeutische) fysische interacties die een relevant effect kunnen hebben op de patiënt. Bijvoorbeeld: ioniserende straling, elektromagnetische straling (lasers, RF), elektrische stimulatie middels implantaten, sterke magneetvelden, geluid en mechanische belasting;
- d. Het initiëren van innovaties in de medisch-fysische zorg.
- e. Stellen van diagnose, bepalen van beleid en zorgdragen voor de juiste zorg bij individuele patiënten met een audiologische zorgvraag.
- f. Adviseren over medisch-radiologische apparatuur en, afhankelijk van de medisch-radiologische handeling, de verantwoordelijkheid op zich nemen voor de dosimetrie, met inbegrip van fysische metingen voor de beoordeling van de door de patiënt en andere personen die een medische blootstelling ondergaan ontvangen dosis<sup>2</sup>.

### **Artikel 3 Verantwoordelijkheid continuïteit**

1. De klinisch fysicus is verantwoordelijk voor de continuïteit van zijn aandeel in de zorgverlening.
2. Indien de klinisch fysicus zijn aandeel in de zorgverlening (tijdelijk) overdraagt, draagt hij zorg voor een goede overdracht van informatie aan andere klinisch fysici en bij de zorgverlening betrokken hulpverleners.

### **Artikel 4 Goed hulpverlenerschap**

1. Het bestuur en de klinisch fysicus nemen ten opzichte van de patiënt de zorg van een goed hulpverlener in acht en handelen daarbij in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid en de voor de klinisch fysische zorg geldende professionele standaard.
2. De klinisch fysicus draagt er voor zorg dat hij voldoet c.q. zal blijven voldoen aan de door Stichting Opleiding Klinische Fysica (OKF) vastgestelde competenties en de door de Nederlandse Vereniging voor Klinisch Fysica (NVKF) vastgestelde herregistratie-eisen.
3. Het bestuur geeft de klinisch fysici de benodigde ondersteuning om aan deze eisen te voldoen.

### **Artikel 5 Patiëntendossiers**

1. De klinisch fysicus voert het patiëntendossier op de in het academisch ziekenhuis gebruikelijke wijze.
2. Het bestuur draagt zorg dat de patiëntendossiers op behoorlijke wijze kunnen worden bewaard in het academisch ziekenhuis, zodanig dat geheimhouding van de inhoud verzekerd is. Het bestuur draagt er zorg voor dat de patiëntendossiers, indien dit voor de behandeling van de patiënt of de kwaliteit van de zorg nodig is, ter beschikking staan van de klinisch fysicus, ook buiten de normale werkuren.

### **Artikel 6 Samenwerking en continuïteit**

1. Het bestuur en de klinisch fysicus dragen, samen met de medisch specialisten, verantwoordelijkheid voor de continuïteit van de patiëntenzorg in het academisch ziekenhuis.
2. De klinisch fysicus draagt, indien zich knelpunten voordoen in de continuïteit van de patiëntenzorg, zorg voor afstemming met het bestuur over productie, kwaliteit en beschikbaarheid.
3. De klinisch fysicus draagt zorg voor de goede verhouding, collegialiteit en teamgeest binnen de afdeling.

### **Artikel 7 Bijdrage aan de ziekenhuisorganisatie**

---

<sup>2</sup> Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming

1. De klinisch fysicus levert zijn bijdrage aan de algemene en op zijn specialisme en/of afdeling gerichte beleids- en organisatieontwikkeling, procesontwikkeling, professionele ontwikkeling en relatiebeheer.
2. De klinisch fysicus bouwt en onderhoudt een relatienetwerk zowel binnen als buiten het academisch ziekenhuis om zo de voorwaarden te scheppen voor effectieve kwaliteitsbewaking, behandeling en innovatie.
3. De klinisch fysicus participeert in de opleiding en de bij- en nascholing van het personeel, onder andere in relevante aspecten van stralingsbescherming.
4. De klinisch fysicus innoveert, draagt bij aan kennisontwikkeling en zorgevaluatie, zowel voor de eigen ziekenhuisorganisatie als voor het veld.
5. De klinisch fysicus participeert in activiteiten die niet de directe patiëntenzorg betreffen, zoals het onderwijs aan studenten, activiteiten voor beroepsverenigingen, het (mede) verrichten van wetenschappelijk onderzoek en andere taken die redelijkerwijs tot de verantwoordelijkheid van de klinisch fysicus kunnen worden gerekend.

#### **Artikel 8 Middelen**

1. Het bestuur stelt naast benodigd personeel eveneens instrumentele en ruimtelijke voorzieningen beschikbaar die in een zodanige staat worden gehouden dat in ieder geval wordt voldaan aan de eisen van technische behoeften, bedrijfszekerheid en de professionele standaard.
2. Het bestuur draagt zorg voor de benodigde scholing, organisatorische kaders, structuren en systemen die benodigd zijn voor een adequate professionele beroepsuitoefening. Een persoonlijk nascholingsbudget is hier onderdeel van.
3. De klinisch fysicus is gehouden op passende en kosteneffectieve wijze gebruik te maken van de beschikbare middelen en bij te dragen aan een efficiënte bedrijfsvoering van het academisch ziekenhuis.

#### **Artikel 9 Registratie en informatie**

1. De klinisch fysicus registreert alle handelingen in de praktijkvoering die van invloed zijn op de medisch-fysische zorgverlening, de bedrijfsvoering van de organisatie en de verantwoording daarover binnen de eisen die het bestuur daaraan stelt.
2. De klinisch fysicus zorgt voor correcte vastlegging van zijn werkzaamheden door deze te (laten) registreren:
  - a. in overeenstemming met de inrichting van de administratieve organisatie en interne controle binnen het academisch ziekenhuis;
  - b. op basis van de geldende wetten zoals de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg en de MDR.
3. De klinisch fysicus maakt gebruik van de in het academisch ziekenhuis geïmplementeerde administratieve en organisatorische systemen met inachtneming van de interne administratievoorschriften.

#### **Artikel 10 Doelmatige zorgverlening**

1. De klinisch fysicus is, binnen zijn beïnvloedingsfeer, verantwoordelijk voor de doelmatige inzet van middelen, capaciteit en een goede voorbereiding van aankoop van medische technologie en onderhandelingen met zorgverzekeraars.
2. Het bestuur draagt hiertoe zorg voor een voldoende adequaat managementinformatiesysteem.

#### **Artikel 11 Advisering**

Binnen de bestuurlijke en organisatorische kaders van het UMC geldt dat:

1. Indien het bestuur beleid wil ontwikkelen dat een belangrijke invloed kan hebben op de medische-fysische gang van zaken en in het bijzonder op de beroepsuitoefening van de klinisch fysici vraagt het bestuur via het Afdelingshoofd de klinisch fysici om een gemotiveerd advies.
2. Advies wordt in ieder geval gevraagd ten aanzien van:

- a. de ontwikkeling van nieuwe specialismen en werkgebieden, voor zover betrekking hebbend op medische technologie;
- b. de aanstelling van nieuwe klinisch fysici in het ziekenhuis;
- c. aanschaf, introductie, beheer en afstoten van medische technologie;
- d. belangrijke regelingen inzake het personeelsbeleid van het ziekenhuis, voor zover betrekking hebbend op het functioneren van de klinisch fysici;
- e. het medisch-technisch veiligheidsbeleid op afdelingen waar medische technologie wordt toegepast;
- f. aangelegenheden betreffende stralingsbescherming in verband met medische blootstelling bij overige medisch-radiologische handelingen<sup>2</sup>;

#### **Artikel 12 Kwaliteits- en veiligheidsbeleid**

1. Het bestuur en de vakgroep beschouwen het kwaliteits- en veiligheidsbeleid in het academisch ziekenhuis als een gezamenlijke verantwoordelijkheid van bestuur en zorgprofessionals, waaronder de klinisch fysici.
2. De klinisch fysicus geeft vorm, werkt mee en verbindt zich aan het kwaliteits- en veiligheidsbeleid van het academisch ziekenhuis.