



## **Bijlage 2: Plan van aanpak**

<b>1. Inleiding</b>	<b>3</b>
1.1 Opdrachtgever	
1.2 Opdracht	
1.3 Afbakening	
1.4 Leeswijzer	
<b>2. Projectdefinitie</b>	<b>4</b>
2.1 Doelstelling	
2.2 Aanpak	
2.3 Raakvlakken (en afhankelijkheden)	
2.4 Resultaten	
<b>3. Fasen</b>	<b>5</b>
3.1 Voorbereidingsfase	
3.2 Uitvoeringsfase	
3.3 Realisatiefase	
3.4 Evaluatiefase	
<b>4. Projectorganisatie</b>	<b>6</b>
4.1 Stuurgroep	
4.2 Projectleider	
4.3 Werkgroepen	
4.4 Commissies	
4.5 Ondersteuning	
4.6 Ambassadeurs	
<b>5. Beheersinstrumenten</b>	<b>8</b>
5.1 De monitor	
5.2 Verslagen	
5.3 Gesprekken	
<b>6. Planning</b>	<b>9</b>
6.1 Opzet projectorganisatie	
6.2 Uitvoering 1 <sup>e</sup> jaar (oktober 2012 tot juli 2013)	
<b>7. Projectrisico's en tegenmaatregelen</b>	<b>11</b>
7.1 Continuïteit--->linking pin	
7.2 Relatie project en reguliere werkzaamheden->cont(r)act met lijnmanager	
7.3 Ontbreken van "doorzettingskracht"-->interventie overheid of brancheorganisatie	
7.4 Afnemende betrokkenheid -->communicatie	
7.5 Escalatie	

## 1. Inleiding

Het PvA beschrijft op hoofdlijnen hoe de resultaten benoemd in het Masterplan “Professionalisering voorbereiding mensgebonden genees- en hulpmiddelen onderzoek” worden bereikt. Het onderhavige PvA geeft inzicht in de:

- projectdefinitie (doelstelling, aanpak, fasering, resultaten);
- indeling van het project in fasen;
- projectorganisatie (verantwoordelijkheden en bevoegdheden);
- beheersingsinstrumenten;
- globale planning en randvoorwaarden;
- mogelijke projectrisico's en mogelijke tegenmaatregelen;
- de begroting.

### 1.1 Opdrachtgever

De DCTF is de opdrachtgever voor de uitvoering van dit plan van aanpak. De opdrachtgever stelt een stuurgroep in.

### 1.2 Opdracht

De projectleider zal in opdracht van het bestuur van de DCTF uitwerking geven aan het Masterplan “professionalisering voorbereiding mensgebonden genees- en hulpmiddelen onderzoek”. Daarnaast zal de projectleider bevorderen dat er, binnen de sector, een permanente overlegstructuur ontstaat die kan blijven functioneren nadat het project is afgerond.

### 1.3 Afbakening

De projectleider is verantwoordelijk voor het realiseren van de in het Masterplan genoemde resultaten. De verbeteringen die volgens de werk- en stuurgroep een langere doorlooptijd nodig hebben zullen in overleg met de projectleider zodanig worden afgebakend dat meetbare resultaten na twee jaar zichtbaar zijn.

### 1.4 Leeswijzer

In dit plan van aanpak wordt in hoofdstuk:

- 2 aandacht geschonken aan de doelstelling, de aanpak, de raakvlakken en afhankelijkheden én de resultaten.
- 3 de voorbereiding- en uitvoeringsfasen benoemd. In dit hoofdstuk wordt onderscheid gemaakt tussen de activiteiten die tot besluitvorming in de stuurgroep leiden en de implementatie van die besluiten bij de verschillende organisaties.
- 4 de organisatie beschreven: de rollen van stuur- en werkgroep, deskundigen en ambassadeurs, projectleider en ondersteuning.
- 5 de beheersinstrumenten (monitor=voortgang, verslagen en gesprekken).
- 6 de planning
- 7 de projectrisico's en de activiteiten om de risico's te beperken.

## **2. Projectdefinitie:**

### **2.1 Doelstelling:**

Dit plan van aanpak (PvA) vormt de basis voor de uitvoering van het Masterplan “ Professionalisering voorbereiding mensgebonden genees- en hulpmiddelenonderzoek”. De aanpak beoogt een toekomstbestendige samenwerking tussen de stakeholders (betrokken bij mensgebonden onderzoek) in Nederland te realiseren.

### **2.2 Aanpak:**

In zowel het Masterplan als dit plan van aanpak staan efficiency en praktische oplossingen centraal.

De projectorganisatie wordt gevormd door een stuurgroep (4.1), een projectmanager (4.2) en een viertal werkgroepen (4.3). Daarnaast kunnen deskundigen uit de praktijk een rol spelen (4.4 en 4.6). De stuurgroep heeft een strategische rol, de werkgroepen ontwikkelen voorstellen. De deskundigen kunnen op verzoek van de werkgroep of projectmanager een bijdrage leveren aan de ontwikkeling van voorstellen.

Lopende initiatieven vormen één van de uitgangspunten voor de activiteiten van de werkgroepen.

### **2.3 Raakvlakken en afhankelijkheden**

De werkgroepen bepalen zelf de agenda. De projectleider bewaakt de samenhang tussen de activiteiten van de werkgroepen. Bij de start van de werkgroep zal extra aandacht aan de samenhang worden besteed.

De werkgroepen kunnen te maken krijgen met een inhoudelijke samenloop van activiteiten en moeten rekening houden met de invloed van datgene wat besloten wordt op Europees niveau. Beide ontwikkelingen komen in de uitwerking van de vraagstukken en de verbetervoorstellen naar voren. De projectmanager maakt afspraken met de werkgroepen over het format waarin de verbetervoorstellen worden gepresenteerd. Eén onderdeel kan dan zijn raakvlak met de eigen organisatie, met die van andere en met die van Europa.

De resultaten zijn vaak alleen te bereiken als er meerdere vraagstukken worden opgelost. De werkgroepen leggen de prioritering van hun activiteiten vast in het deelplan van aanpak. De projectmanager en de stuurgroep bewaken de samenhang.

### **2.4 Resultaten**

In het Masterplan zijn de resultaten benoemd die door de voorstellen van de werkgroepen moeten worden gerealiseerd. De werkgroepen scherpen zo nodig in de deelplannen van aanpak de resultaten aan.

### 3. Fasen

De fasering sluit aan op de in het monitorinstrument opgenomen, procesfasen. We spreken dan van de voorbereidingsfase en de uitvoeringsfase. De laatste fase sluit af met de vaststelling dat de voorstellen zijn of worden omgezet in de voorgestelde maatregelen.

#### 3.1 Voorbereidingsfase

- **Startbijeenkomst (start up) werkgroep**
  - o Akkoord analyse
  - o Akkoord resultaat
  - o Intentieverklaring
  
- **Opstellen deelplan van aanpak (max. 2 a4-tjes)**
  - o Bepalen samenstelling werkgroep
  - o Bepalen voorzitter en secretaris
  - o Beschrijven opdracht
  - o Bepalen werkwijze
  - o Bepalen tijdslijn/prioritering
  - o Accorderen door stuurgroep

#### 3.2 Uitvoeringsfase

- o Opstellen voorstellen door of namens werkgroep
- o Besluitvorming werkgroep
- o Accorderen door stuurgroep

#### 3.3 Realisatiefase

- o Implementeren door stuurgroep geaccordeerde voorstellen
- o Werkgroep volgt implementatieproces
- o Werkgroep beoordeelt resultaat
- o Is de beoordeling positief dan vraagt de werkgroep decharge aan de stuurgroep.

#### 3.4 Evaluatie

In de evaluatiefase wordt nagegaan of de veranderingen die zijn doorgevoerd ook tot het beoogde resultaat hebben geleid.

## 4 Project organisatie

### 4.1 Stuurgroep

Om de uitvoering van het Masterplan te faciliteren zal een kleine stuurgroep worden gecreëerd die de volgende taken heeft, het:

1. toetsen van oplossingen die worden aangedragen door de diverse werkgroepen op haalbaarheid en overeenstemming met de ambities van de DCTF in het kader van het Masterplan.
2. zo nodig bijsturen dan wel adviseren over c.q. wegnemen van eventuele obstakels bij de implementatie van deze oplossingen.
3. zorgdragen van en adviseren over een adequate onderlinge samenhang tussen de diverse werkgroepen, waardoor overlap wordt voorkomen en de efficiëntie wordt vergroot.

De stuurgroep overstijgt het niveau van de diverse werkgroepen, is niet operationeel maar heeft een meer strategische rol. De leden van de stuurgroep worden benoemd op basis van hun expertise en autoriteit en niet vanwege hun organisatorische positie in het triallandschap in Nederland. Zij komt eenmaal per drie maanden bijeen, omvat maximaal 5 leden waaronder minstens de voorzitter en één lid van het dagelijks bestuur van de DCTF

### 4.2 Projectmanager

De projectmanager is in dienst van de DCTF. Hij bewaakt de kaders uit het Masterplan en ondersteunt de werkgroepen bij het opstellen van het deelplan en de uitwerking van de vraagstukken. De projectmanager:

- stimuleert de werkgroepen en zoekt samen met de verantwoordelijke naar oplossingen indien dit nodig is;
- neemt gevraagd of ongevraagd deel aan de vergaderingen van de werkgroep of commissies;
- organiseert periodiek overleg tussen de voorzitters van de werkgroepen om de samenhang te bewaken. De projectleider zit dit overleg voor;
- monitort namens de stuurgroep de voortgang en rapporteert daarover aan de stuurgroep;
- adviseert de stuurgroep bij het ondernemen van acties en in overige zaken daar waar nodig en gevraagd.

Om efficiënt vergaderen te ondersteunen zullen mogelijkheden worden gecreëerd om gezamenlijk via internet aan documenten te werken. De projectmanager beheert deze internetsite(s). De projectmanager stelt samen met een aantal partijen een periodieke nieuwsbrief op.

De DCTF machtigt de projectmanager om, ter bevordering van de uitvoering van het Masterplan:

- met relevante partijen overleg te plegen;
- afspraken te maken over de inzet van mensen en organisaties;
- gebruik te maken van het DCTF-secretariaat (binnen vooraf goedgekeurde kaders, uren);
- de stuurgroep en/of de begeleidingcommissie te informeren, te rapporteren en te adviseren;
- binnen de goedgekeurde begroting uitgaven te accorderen;
- mededelingen te doen over de uitvoering van het Masterplan aan derden;
- periodiek informatie te verstrekken over de voortgang aan de deelnemers aan het project;
- een beroep te doen op de bestuursleden van de DCTF of diens netwerken.

De projectmanager:

- rapporteert driemaandelijks over zijn activiteiten, de voortgang van het project en de uitputting van de begroting aan zowel de begeleidingscommissie als de stuurgroep.

### 4.3 Werkgroepen

De werkgroepen zijn gerelateerd aan de aandachtsgebieden uit het Masterplan. Eén werkgroep houdt zich bezig met de optimalisering van het toetsingsproces. Een tweede heeft als focus de proefpersoon. De derde zal zich richten op scholing en kennisoverdracht en de vierde wordt gevraagd plannen te ontwikkelen om de samenwerking tussen stakeholders te bevorderen.

De werkgroep conformeert zich aan het, in het Masterplan, genoemde resultaat en tijdpad. Zij is verantwoordelijk voor het realiseren van de agenda. De werkgroep kiest een voorzitter en een secretaris, prioriteert en maakt een plan van aanpak. De werkgroep houdt rekening met de ontwikkelingen rond de Europese verordening voor genees- en hulpmiddelenonderzoek.

De werkgroep komt naar eigen keuze bijeen. Daarnaast worden technische hulpmiddelen (afgeschermd internetplatforms) ingezet om ideeën te ontwikkelen en voorstellen te becommentariëren. De projectmanager faciliteert de werkgroepen.

Aan de werkgroepen nemen vertegenwoordigers van organisaties deel die:

- een mandaat krijgen voor het maken van afspraken over de onderwerpen die in de werkgroepen naar voren komen (de agenda). In bijzonder situaties kan last of ruggespraak worden gehouden met de besturen uit de verschillende organisaties;
- voldoende zicht hebben op de ontwikkelingen binnen de eigen organisatie zodat in- en externe ontwikkelingen elkaar kunnen versterken (linking pin);
- de mogelijkheid hebben om voorstellen te (laten) ontwikkelen en/of te beoordelen ;
- een netwerk hebben op uitvoeringsniveau zodat via het werkgroeplid een beroep kan worden gedaan op personen die aanvullende informatie kunnen verschaffen over “de praktijk” en voorstellen kunnen doen voor optimalisering daarvan;
- tijd vrij maken voor het deelnemen aan de vergadering en bereidt zijn om samen te werken via internetapplicaties.

De voorzitter van de werkgroep komt uit de organisatie die voor de resultaten verantwoordelijk is. Voor de bemensing van de werkgroep wordt gezocht naar mensen die (als dat het geval is) een bijdrage leveren aan al ingezette verbeteracties binnen de eigen organisatie. Interne en externe activiteiten worden zo met elkaar verbonden.

Een voorbeeld is de linking pin constructie die VWS voorstelt. De projectleider heeft periodiek overleg met de directies van het ministerie van VWS die betrokken zijn bij het afstemmen van Europese ontwikkelingen met de activiteiten en ontwikkelingen binnen Nederland.

De werkgroepen maken een werkplan. Hierin is minimaal opgenomen de prioritering van de onderwerpen, een planning, de belasting van de werkgroepleden en afspraken over de werkwijze en gebruik van elektronische hulpmiddelen. De werkplannen worden door de projectleider beoordeeld en voorgelegd aan de stuurgroep. De planningen van de werkgroepen worden opgenomen in het Masterplan en gelden als één van de monitorcriteria.

De werkgroepen doen voorstellen voor verandering/verbetering aan de stuurgroep. De werkgroepen gebruiken daarvoor een vastgesteld format. De voorstellen van de werkgroepen hebben draagvlak bij de achterban.

### 4.4 Raadplegen deskundigen

De werkgroep kan de hulp inroepen van deskundigen met het verzoek om zich in een onderwerp of (deel)vraagstuk te verdiepen. De verdieping heeft tot doel om met voorstellen te komen die aansluiten bij de praktijk en daarom meer kans van slagen hebben. De deskundigen kunnen leden van de werkgroep zijn maar kunnen ook door de werkgroepleden worden voorgedragen vanuit de “achterban”. Indien er meerdere deskundigen samenwerken dan is de voorzitter een lid van de werkgroep. De voorzitter rapporteert aan de werkgroep en de projectmanager.

**4.5 Ondersteuning**

De projectmanager en de stuurgroep worden ondersteund door het secretariaat van de DCTF. De ondersteuning bestaat uit het maken van afspraken, het verzenden via de mail van berichten en het organiseren van vergaderingen van de stuurgroep. De werkgroepen en deskundigen organiseren de eigen bijeenkomsten.

**4.6 Ambassadeurs**

Ambassadeurs zijn mensen die op het (deel)terrein van een werkgroep binnen de eigen organisatie al een werkbare oplossing hebben gevonden voor een vraagstuk waarover de werkgroep nadenkt. Een werkgroeplid of de projectmanager kunnen een ambassadeur vragen deze oplossing te presenteren en meedenkt over de oplossing in breder verband. Een ambassadeur is niet per definitie iemand van het “hoogste niveau”. Juist de ervaringen vanuit de praktijk kunnen eyeopeners zijn.



## **5 Beheersinstrumenten**

### **5.1 De monitor**

De monitor is het basisinstrument om de voortgang van het project te beheersen. De monitor wordt ingevuld door de voorzitter van de werkgroep en met de projectmanager besproken. Een week voordat de Stuurgroep bijeen komt is de monitor met de meest actuele informatie gevuld. De projectmanager verstuurt de monitor met indien nodig een schriftelijke toelichting naar de stuurgroepleden. De projectmanager adviseert de stuurgroep over de te nemen acties als actie nodig is.

### **5.2 Verslagen**

De werkgroepen en commissies maken korte verslagen (1 a4 tje, vast format) waarvan de projectmanager een afschrift krijgt. De projectmanager kan op basis van een verslag contact opnemen met de voorzitter van de werkgroep en om een nadere toelichting vragen. De verslagen worden door de projectmanager gebruikt voor de beoordeling en toelichting van de ingevulde monitor.

### **5.3 Gesprekken**

De projectmanager bezoekt de voorzitters van de werkgroepen en de commissies regelmatig om de stand van zaken te bespreken. Periodiek plant de projectmanager een gezamenlijk overleg met de voorzitters. Indien nodig zal de projectmanager contact opnemen met mensen uit zijn netwerk die met de werkgroep mee kunnen denken over de oplossing een vraagstuk. Dit zal gebeuren wanneer er o.a. stagnatie optreedt in het uitwerkingsproces.

De projectmanager zal ook regelmatig gesprekken hebben met bestuurders en mensen van niet direct in de werkgroep betrokken organisaties om “feeling” te houden met datgene wat er leeft in het “veld”. In deze gesprekken kunnen ook conceptvoorstellen door de projectmanager worden besproken om inzicht te krijgen in het draagvlak voor een dergelijke oplossing. In de stuurgroep worden de resultaten van deze gesprekken besproken.

## 6 Planning

### 6.1 Opzet projectorganisatie

Wat:	Wanneer (voor)?
1. Uitwerken opdracht/ contract met VWS	1 juli 2012
2. Aanpassen Masterplan	3 oktober 2012
3. Afronden plan van aanpak incl. begroting	3 oktober 2012
4. Masteragreement voorbereiden	3 oktober 2012
5. Stuurgroep installeren	1 november 2012
a. Bepalen beoogde stuurgroepleden	13/10
b. Uitnodigen beoogde leden	13/10
c. Uitnodigen voor 1 <sup>ste</sup> bijeenkomst	13/10
d. Overleggen vastleggen in agenda's	15/10
6. Organiseren werkgroepen	20 oktober 2012
a. voorstel werkgroeplid	7/10
b. Uitnodigen voor projectstart-up	17/10
7. Benoemen ambassadeurs	30 november 2012
a. Bepalen beoogde ambassadeurs	5/11
b. Aanschrijven/bezoeken ambassadeurs	15/11
8. Organiseren (discussie)platforms voor werk van werkgroepleden en commissieleden via internet	1 november 2012
a. Uitzoeken techniek	15/10
b. Regelen platforms	01/11
9. Projectstart up (alle werkgroepen) voor	31 oktober 2012
a. Locatie en tijd regelen	15/10
b. Uitnodiging vertegenwoordiger opdrachtgever	5/10
c. Voorzitter(s) benoemen	31/10
d. Agenda vaststellen	31/10
e. Draagvlak resultaat vastleggen	31/10

**6.2 Uitvoering 1<sup>e</sup> jaar (oktober 2012 tot juli 2013)**

<u>Wat:</u>	<u>Wanneer (voor)?</u>
1. Overleg Stuurgroep	20 december 2012 20 maart 2013 20 juni 2013
2. Overleg werkgroepvoorzitters	31 oktober 2012 30 november 2012 1 maart 2013 1 juni 2013
3. Werkgroepen	zelf te bepalen
4. voortgangsrapportages	10 december 2012, 10 maart 2013, 10 juni 2013
5. Adviseren Stuurgroep, werkgroepvoorzitters, commissieleden	ad hoc
6. Overleg ambassadeurs	ad hoc
7. Communicatiebulletin opstellen	1 december 2012 1 januari 2013 1 april 2013 1 juli 2013

## 7 Projectrisico's en tegenmaatregelen

Projecten kennen altijd risico's. De gebruikelijke risico's worden afgedekt door de inrichting van het project en de beheersinstrumenten. Daarnaast zijn er specifieke risico's die extra aandacht behoeven en waarover afspraken moeten worden gemaakt. Deze risico's worden hieronder benoemd.

### 7.1 Continuïteit----->linking pin

Omdat het project een looptijd van 2 jaar heeft is het goed denkbaar dat een projectlid voordat een vraagstuk is afgerond de stuur- of werkgroep of de commissie verlaat. In dat geval komt de continuïteit van het proces in gevaar. De continuïteit wordt zoveel mogelijk gewaarborgd door de beoogde linking pin constructie. De ontwikkelingen binnen het bedrijf en die in Nederland staan met elkaar in verband en er zijn meerdere mensen op de hoogte van de landelijke ontwikkelingen. Dit kan nog eens benadrukt worden in de werkgroep zelf. Daarnaast worden de bestuurders gewezen op hun rol als iemand de werkgroep voortijdig moet verlaten. De “vacature” wordt door de deelnemende organisatie zelf ingevuld. Uiteraard in overleg met de partijen die door die persoon worden vertegenwoordigd (indien dit het geval is).

### 7.2 Relatie project en reguliere werkzaamheden---->cont(r)act met lijnmanager

Projecten vragen altijd extra inzet van mensen. Als mensen worden voorgedragen om aan het project deel te nemen moet vooraf duidelijk zijn dat de werkzaamheden er niet zomaar naast worden gedaan. In de werkgroep worden afspraken gemaakt over de belasting van de werkgroepleden. Door het maken van een planning in de werkgroep en het uitzetten van werkzaamheden kan een beeld worden verkregen van de belasting van de persoon. Dit beeld kan gedeeld worden met de manager uit de leverende organisatie. De manager zal expliciet toestemming geven om een x aantal uren aan het project te wijden. De projectmanager zal de efficiency zoveel mogelijk trachten te bevorderen door nieuwe media in te zetten.

### 7.3 Ontbreken van “doorzettingskracht”---->interventie overheid of brancheorganisatie

Onder het ontbreken van doorzettingskracht wordt verstaan het ontbreken van de mogelijkheid om binnen de organisaties afspraken die in de werkgroep en door de stuurgroep zijn geaccepteerd in de praktijk in te voeren. De stakeholders hebben elk een eigen verantwoordelijkheid voor de inrichting en werkwijze van de organisatie. De verhoudingen binnen en tussen organisaties zijn bepalend voor de uitvoering. Daarom is het belangrijk dat de bestuurders van de organisaties zich committeren aan het Masterplan en de aanpak van de uitvoering. Om dit te kunnen bereiken is het van belang dat het masteragreement de basis van de uitvoering is. Op basis van dit agreement kan de stuurgroep het bestuur van een individuele organisatie, de overheid of brancheorganisatie om interventie vragen (zie ook het escalatiemodel)

### 7.4 Afnemende betrokkenheid -->communicatie

Het gevaar is groot dat de betrokkenheid van partijen afneemt omdat de doorlooptijd van het project de spanningsboog overschrijdt. Dit gevaar bestaat zowel bij de betrokkenheid van de bestuurders (er gebeurt niet zichtbaar iets) tot bij een lid van een commissie (ik kan niet duidelijk maken wat er gebeurt). Om de belangstelling voor het project vast te houden is het van belang dat vanuit de projectorganisatie regelmatig wordt gecommuniceerd. De projectmanager organiseert om die reden het opstellen van een periodieke nieuwsbrief. In deze brief die per e-mail zal worden verstuurd staat interessante informatie over het project, de resultaten, de effecten en de best practices worden vermeld. De nieuwsbrief levert een bijdrage aan het “levend” houden van het project.

### 7.5 Escalatie

In elk project kan het voorkomen dat tegengestelde belangen zo groot zijn dat een partij zich niet kan/wil houden aan de gemaakte afspraken. In dat geval is het belangrijk dat er op het hoogste niveau overleg plaatsvindt. Maar voor het zover is kunnen eerst een aantal andere stappen worden gezet die wellicht voorkomen dat stuurgroepleden gevraagd wordt te interveniëren. De volgende procedure is bedoeld om escalatie te voorkomen dan wel op een gestructureerde manier een interventieverzoek bij de stuurgroep neer te leggen:

Stap 1: melding van het geschil aan de werkgroepvoorzitter en de projectmanager.

Projectmanager meldt dit in de monitor en geeft de status van het traject aan.

Stap 2: werkgroepvoorzitter spreekt met partij(en). Op verzoek zal de projectmanager aanwezig zijn.

Stap 3: Partij(en) zetten eigen visie op papier en laten dit door de betreffende verantwoordelijke binnen de eigen organisatie en de werkgroepvoorzitter ondertekenen. De visie wordt naar de projectmanager gestuurd.

Stap 4: projectmanager overlegt met werkgroepvoorzitter en de verantwoordelijke(n)

Stap 5: projectmanager rapporteert aan stuurgroep en adviseert de stuurgroep.

Stap 6: de stuurgroep doet een uitspraak die richtinggevend is voor de projectleider, werkgroep en partij(en).