

Inkijkexemplaar

Welkom bij het inkijkexemplaar van “Een leven lang ZEBRA, De GBV-kronieken van Herman Pieterse”.

Deze selectie van enkele hoofdstukken geeft je een voorproefje van de boeiende verhalen en inzichten die Herman in zijn boek deelt.

Ontdek zijn reis door de medische wereld, vol humor en diepgang, en laat je inspireren door zijn unieke ervaringen en visie.

Veel leesplezier!

Projectmanagement ST 567 en leiderschapsstijl

De sleutel-variabele bij de activiteiten die voor het welslagen van een project moeten worden vervuld is: mensen. Vanwege de gedecentraliseerde organisatiestructuur van het klinisch onderzoek bij Boehringer, was er sprake van een matrixstructuur waar binnen het managementproces zich afspeelde en wel als volgt:

“You have to get people committed and motivated to reach the goal of getting the project completed on time, within the costs and to the technical specifications.”

Vrij vertaald komt het erop neer dat de leden van het projectteam zich dusdanig betrokken moeten voelen bij het project dat zij begrip hebben voor de rol van iedere participant, dat zij de doelstellingen van iedere participant kunnen begrijpen en dat in een sfeer van samenwerking zal worden gewerkt aan het gezamenlijke doel, namelijk het welslagen van het project. Binnen een project is geen sprake van lijnbevoegdheden, maar slechts van een functionele verantwoordelijkheid van personen in een zogenaamde matrixstructuur. Soms is er ook sprake van een staf verantwoordelijkheid (advies). De gereedschappen die binnen een dergelijke matrixstructuur kunnen worden toegepast door de projectleider, zijn:

- Organisatie en communicatie. Organisatie bestaat uit planning van de taken, de tijd, de capaciteit en de kosten die nodig zijn om het project te doen welslagen. De projectleider geeft richting aan en beheerst de voortgang van het project.
- Met communicatie bedoel ik dat door een persoonlijke toewijding aan de taken en activiteiten, je anderen kunt motiveren om hetzelfde te doen.

Organisatie is een continu proces van programmeren en implementeren van het plan; van rapporteren van de voortgang ten opzichte van de planning, gevolgd door beheersen en aanpassen van het originele plan. Binnen de verschillende projecten die ik heb geleid kwam ik vaak tot de volgende gevleugelde uitspraken:

“Als het probleem niet is op te lossen, dan is het voor mij opgelost omdat het niet op te lossen is.”

“Niet geschoten is altijd mis.”

“De mensheid bestaat voor 95 % uit potloden, ook binnen het project. Aan die potloden kun je een puntje slijpen, maar je moet er niet meer van verwachten.” Lees: vele leden van het projectteam willen graag spreken over het project, maar vooral geen directe taken uitvoeren; je kunt niets van ze verwachten.

“Bij deze vergadering gaan we het er weer over hebben.”

Lees: vooral geen beslissingen nemen, maar continu dezelfde discussie voeren.

“Gaan met die banaan.”

“Recht is recht en krom is krom.”

En op zijn Amsterdams: *“Geen Haarlemmerdijkies.”*

“Je hebt wel gelijk Herman, maar gelijk krijgen doe je niet.” Dit is een uitdrukking die ik van één van mijn privé adviseurs kreeg, Jaap de Buijzer. Hij was gepokt en gemazeld in de industrie als manager en wist als geen ander dat je wel gelijk kon hebben, maar dat het proces om gelijk te krijgen een heel ander politiek proces is. Nu hebben mensen als ik daar altijd een broertje aan dood, maar de stelling is wel waar en dat heb ook ik in de loop der jaren geleerd.

Aan tafel thuis zeiden mijn jongens vaak in koor: *“Dat doet ie niet.”* Dat betekende zoiets als: hij weet wat hij wil en daar is hij niet vanaf te halen.

Aan het melden van deze levensgevaarlijke bijwerkingen zijn wij helaas niet toegekomen

Een Amerikaanse hartkleppenfirma wilde dat wij hun Europese vestiging gingen auditen. Hiervoor werd de multinationale multicenter-studie uitgekozen. Samen met een QA-dame uit Amerika hebben we alle essentiële documenten bekeken en hebben we verschillende dossiers van een aantal landen de revue laten passeren. Twee hele interessante bevindingen zijn me bijgebleven van deze audit. Ten eerste was de kwalificatie van onderzoekers voor bepaalde cardiologieklinieken in Duitsland een groot probleem. Qua procedure had de firma bepaald dat elke onderzoeker of gebruiker van het product een bepaald leertraject moest hebben doorgemaakt. Bijna alle onderzoekers deden dat. Echter, een aantal zogenaamde ‘cardiologische autoriteiten’ vonden het niet nodig om dit trainingstraject te doorlopen. Uiteindelijk heeft de firma deze lui toch met het product laten werken, want de commercie is uiteindelijk belangrijker dan de kwaliteit, zo leek het. Mijnheer de Cardioloog was het hoofd van een belangrijke kliniek en die ga je niet tegen de haren in strijken.

Slecht gedocumenteerd en er moest door het management een beslissing worden genomen. Een ander zeer belangrijke kritische bevindingen was de lijst met ernstige onverwachte voorvallen in een bepaalde kliniek. Er waren van de honderd en één geïncludeerde patiënten negenenvijftig met een ernstige Left Bundle Branch Block (LBBB). Dat is een ernstige hartritmestoornis in de geleiding van de impuls. Dat kan fataal aflopen. En dat is ook bij vele patiënten gebeurd. Uit een analyse van het overzicht van de patiënten met deze LBBB bleek dat de kliniek de gebeur-

tenissen gemiddeld zestig dagen nadat hij had plaatsgevonden, meldde aan de firma. De firma heeft daarna netjes het voorval beoordeeld op causaliteit en indien het een werkelijk incident betrof, dit gemeld aan de autoriteiten. Wat had de firma gedaan om de onderzoekers duidelijk te maken dat zij de voorvallen binnen vierentwintig uur hadden moeten melden? De monitor van dat onderzoekscentrum heeft vele mails gewijd aan het voorval. Hij heeft zelfs een re-training ingezet, maar de hotemetoot cardioloog had telkens dezelfde smoes; dat het hem aan mankracht ontbrak om de voorvallen te melden. Mijn aanbeveling was dat hier absoluut op moest worden gereageerd en wel door de CEO van het bedrijf. Men vergeet dat dergelijke kritische bevindingen de reputatie van de firma zeer kunnen schaden. Als familie van één van deze patiënten uit de eerste groep van tien patiënten een juridische zaak zou beginnen en de firma zou beschuldigen van dood door schuld, dan zullen ze mogelijk de rechter aan hun kant vinden. Wat gebeurt er met een auditor die uiterst kritisch deze zaken benaderd? Nou, hij wordt nimmer meer gevraagd door deze firma om een audit uit te voeren. Maar van deze auditor hoeft dat ook niet meer.

Wie zie je in de spiegel?

Gedurende mijn hele loopbaan heb ik mensen ontmoet die mij om advies vroegen. Vaak betrof het ook mensen die met een dilemma zaten. Op basis van mijn verhalen over de ‘gezond boerenverstand-aanpak’ durfden mensen mij te raadplegen. Het dilemma betrof vaak: zal ik het doen of niet, zal ik het zeggen of

niet. Dan vertelde ik altijd hoe ik dergelijke dilemma's te lijf ga. Mijn criterium is: wie zie ik de volgende ochtend in de spiegel? Is dat iemand waar ik trots op ben of niet? Het kan soms wel eens een paar dagen duren voordat je tot een antwoord komt als je in de spiegel kijkt. Maar je moet uiteindelijk in de spiegel kijken en kunnen besluiten dat je trots op jezelf bent. Want als je niet trots bent op jezelf, dan moet je maatregelen nemen. Vaak betekent het toch dat je van je hart geen moordkuil moet maken. Gewoon vertellen zoals het is. Heel vaak waren de vragenstellers ook ervan overtuigd dat je trots moet zijn op jezelf. Mogelijk heb ik ze geholpen om een goede keuze te maken.

Is dit uw handtekening?

Voor de nieuwe formulering van een farmaceutisch product moesten vele centra worden geaudit. Ook een centrum in Turijn. De audit verliep goed. Er was zeker sprake van een goede GCP-compliance. Tijdens het interview met professor S. heb ik gemeend hem te moeten uitdagen. De firma had in haar procedures de eis opgenomen dat de hoofdonderzoeker tekent voor de compleetheid en integriteit van de verzamelde gegevens. Maar ik weet hoe de hazen lopen bij de dagelijkse uitvoering van een onderzoek en de handtekening van de hotemetoot. Dus ik vraag hem:

“Is dit uw handtekening?”

Hierop antwoordt hij bevestigend. Mijn tweede vraag was toen:

“Hier staat dat u de gegevens hebt gecontroleerd en dat zij

integer zijn. Wanneer hebt u de gegevens van deze patiënt, nummer drieëntwintig, gecheckt? Heeft u daar een aantekening van in uw logboek of agenda?”

Nu, dat was wel erg veel voor dit hoofd van de afdeling, professor en ook nog decaan van de faculteit. Hij antwoordde niet. Kennelijk voelde hij aan zijn water (het was per slot van rekening een uroloog) dat hij nu voorzichtig moest antwoorden. Na enkele minuten zei ik:

“U moet wel iets antwoorden hoor. Als hier de inspectie zou zitten moet u ook antwoorden.”

Hij antwoordde:

“Ik vertrouw mijn mensen.”

Hierop zei ik:

“Natuurlijk vertrouwt u uw mensen, maar het is uw handtekening en de verklaring die hier staat luidt: ‘Ik heb de gegevens gecontroleerd en ze zijn in orde.’”

“Mijnheer,” zei hij, “u moet begrijpen dat ik een drukbezet mens ben. Ik ben hier elke dag als eerste en doe als laatste het licht uit 's avonds.”

“Dat is nobel van u. Daarom zal ik u adviseren wat u moet doen en zeggen als de inspectie hier tegenover u zit. Op dezelfde vraag antwoordt u dan: ‘Goede vraag. Ik heb in het begin twee patiënten geverifieerd toen ik de handtekening zette. Het waren patiënt drie en zeven. Toen dat in orde was heb ik de controle gedelegeerd naar mijn medewerker, maar ik durfde wel in te staan voor de handtekening. Halverwege heb ik patiënt zevenenvijftig nog een keer gecontroleerd. Toen dat allemaal in orde bleek heb ik het controleren naar de afdeling gedelegeerd en durfde ik de handtekening te zetten. Bewijs hiervan vindt u in de verslagen van het wekelijkse overleg’. Dan zal een inspectie altijd zeuren dat u meer zelf moet checken. Dat belooft

u dan, maar bent u na een aantal minuten plots weer vergeten.”

Wat was het resultaat van deze discussie? De onderzoeker bedankte me voor deze open en eerlijke benadering van een problematiek. Hij zal voortaan eerst nadenken wanneer hij zomaar een handtekening zet. Dus iedereen happy.

Helaas moet ik over een uur naar een andere afspraak

Als adviseur van het projectteam heb ik in een dolle bui gezegd dat ik ook wel een huisartsenbijeenkomst wilde regelen als het projectteam geen teamleden zou hebben om de bijeenkomst te regelen. Er moesten in een periode van twee maanden ongeveer tachtig van die bijeenkomsten door het hele land worden georganiseerd.

“Herman, zou jij de bijeenkomst volgende week in Winterswijk voor je rekening willen nemen? Het is een bijeenkomst met ongeveer vijftien huisartsen uit de buurt.”

De bijeenkomst was georganiseerd in het ziekenhuis in Winterswijk en zou beginnen om zeven uur ‘s avonds. Bij zo’n bijeenkomst moet je de relevante zaken uit het studieprotocol bespreken, hoe het onderzoek moet worden geregistreerd, de informatie naar en toestemming van de patiënt, en alle andere procedures die nodig zijn.

“De aanwezige huisartsen moeten alle samenwerkingsovereenkomsten, GCP-verklaring, huur van de centrifuge en ook de onderzoeksverklaring – waarbij de huisarts zelf verklaart dat hij competent en bevoegd is om het onderzoek uit te voeren – ondertekenen. Ze krijgen daarna alle materialen mee en kunnen daarna

beginnen met het onderzoek.”

De bijeenkomst begon geanimeerd. Iedereen was vrolijk en wilde goed geïnformeerd worden. Door alle vragen die werden gesteld, liepen we achter op het programma. Zo rond half acht zei één van de deelnemers dat hij om half negen weg moest, want dan had hij een andere afspraak. De agenda van de bijeenkomst liep tot half tien. Daarom moest ik een afspraak maken met de groep, want we konden niet alles meer bespreken. Plenair sprak ik af om me te concentreren op de hoofdzaken, maar heb ook meegedeeld dat niemand weg mocht voordat alle documenten zouden zijn ondertekend. De tijd schreed voort en om tien voor half negen heb ik de bijeenkomst gesloten en heb alle documenten die moesten worden ondertekend voor eenieder op tafel gelegd. Een huisarts die dacht dat hij slim was, vroeg:

“Herman, wat onderteken ik hier eigenlijk?”

Met een kwinkslag antwoordde ik:

“Dat u uw huis verkoopt.”

“Ach, Herman dat huis wilde ik toch al verkopen”, zei hij.

Op dat moment realiseerde ik me dat ik ook niet in detail wist wat hij ondertekende. Ik was niet volledig op de hoogte van alle details als coach van het projectteam. Ook realiseerde ik me dat het sturen van een conceptovereenkomst naar een huisarts geen enkele zin had. Ze lezen het toch niet vooraf. En als laatste realiseerde ik me ook dat onderzoekers bijna alles tekenen wat je onder hun neus duwt. Dat zou vertrouwen moeten betekenen, maar in mijn beleving is het meer laksheid. Zo van: als er in de toekomst problemen zijn, dan lossen we dat dan wel weer op.

Het erover hebben

Het is zo langzamerhand in alle geledingen van het Nederlandse bedrijfsleven, maar ook in de media, een geveugelde uitdrukking geworden.

“We gaan het er binnenkort over hebben.”

Vooraf binnen het bedrijfsleven is het een nieuwe vorm van bedrijfscultuur. Het is een variant op ‘in overleg gaan’. Tuurlijk is overleg goed. Tuurlijk is het goed om de onderwerpen met elkaar te bespreken. Als je van het type ‘jantje ongeduld’ bent dan wil je de zaken graag bespreken met de belanghebbenden, maar dan wil je ook graag spijkers met koppen slaan binnen een redelijke tijd. En daar gaat het altijd mis. We bespreken het onderwerp van links naar rechts, dan weer van boven naar beneden, gevolgd door een bespreking van rechts naar links en tenslotte ook nog van beneden naar boven. Om gek van te worden. Niemand in die discussies neemt de leiding. Niemand vat kort en krachtig samen wat er gezegd is. Niemand komt met een conclusie van het gesprek. Laat staan met gezamenlijke besluiten. Het is een ziekte in ons land. Jammer, want het gaat ten koste van de effectiviteit en de efficiëntie. Er wordt wel eens tegen mij gezegd:

“Heb jij een kort lontje?”

Nu, dames en heren, ik heb helemaal geen lontje. Ik kan zo maar ontploffen als er wordt gezemeld. En er is in de afgelopen vijfenveertig jaren dat ik werkzaam was wat af gezemeld. Als ik de voorzitter was, dan trachtte ik altijd om me aan de tijd te houden en om samen te vatten. Ook de dagelijkse talkshows komen nooit tot een besluit, of een plan van aanpak, of een beslissing. Het kan wel zijn dat dat juist de bedoeling is, maar deze jongen kijkt dan liever niet meer naar dat gezemel.

Het toverwoord ‘pilot’ bij projecten en werkgroepen

In mijn loopbaan heb ik vele projecten mogen begeleiden. Bij sommige projecten was ik de projectleider. Bij andere werkgroepen was ik vaak de voorzitter. Zowel in een project als in een werkgroep worden er voorstellen gedaan om een bepaald doel te bereiken. Daarvoor moet je meestal belanghebbenden voor dit voorstel winnen. Vooral door met Nederlanders te werken heb ik geleerd dat je niet zomaar alle neuzen dezelfde kant op hebt. Iedereen, en dat is echt uniek aan Nederlanders, heeft wel argumenten waarom we nog nader moeten overwegen of we dit wel willen doen of niet. Vele Nederlanders die in mijn projecten zaten zagen allemaal beren op de weg. En we moesten vooral veel vergaderen om die beren te benoemen. Om gek van te worden. Er was echter wel een uitweg. Niemand is tegen een ‘pilot’. Dus als je voorstel op weerstand stuit, stel dan voor dat jullie eerst een pilot zullen doen. Dan kun je daarbij vermelden dat de terugkoppeling van de resultaten van die pilot ons een betere uitgangspositie geven voor het uitvoeren van het voorstel. Alle bezwaren van mankracht, tijdsinvestering en kosten verdwijnen als sneeuw voor de zon. Tenminste, als we maar een ‘pilot’ doen.