



federale overheidsdienst
**VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

**Directoraat-generaal Organisatie
Gezondheidszorgvoorzieningen**
Dienst voor Acute, Chronische Zorg en Ouderenzorg
Cel Kwaliteit en Patiëntveiligheid

UW BRIEF VAN

UW REF.

ONZE REF. HP/2009-21

DATUM 11 maart 2009

BIJLAGE(N)

CONTACT

E-MAIL qs@health.fgov.be

T.a.v.

Algemene Directie

Kwaliteitscoördinatoren

(Staf)medewerkers patiëntveiligheid

Betreft: meld-en leersysteem voor incidenten in de patiëntenzorg

Geachte Mevrouw, Mijnheer,

Het meerjarenprogramma m.b.t. kwaliteit en patiëntveiligheid van de FOD beoogt dat tegen 2012 alle ziekenhuizen zouden beschikken over een VMS (veiligheidsmanagementsysteem). De eerste en onmisbare schakel in de keten is het melden van incidenten in de patiëntenzorg. De federale werkgroep patiëntveiligheid heeft zich uitvoerig gebogen over het principe van een meld- en leersysteem en de juridische omkadering daarvan. Met dit schrijven willen wij aan de ziekenhuizen en instellingen de essentiële vereisten kenbaar maken waaraan een meld- en leersysteem moet voldoen. Vooral willen wij echter het aspect “veilig incident melden” belichten, gezien de directe weerslag op de vereisten die aan een meldsysteem dienen te worden opgelegd.

Bescherming van de melder en van betrokkenen om veilig melden mogelijk te maken

Een aantal elementen werd door de federale werkgroep patiëntveiligheid aangegeven als zeer wenselijk tot essentieel om veilig melden mogelijk te maken en aldus het meldingsgedrag positief te beïnvloeden. Onze aanbeveling is om een aantal elementen die dit moeten borgen, te integreren in een wetgevend kader, doch op heden is men nog in fase van bespreking.

Essentiële vereisten voor een meld- en leersysteem

- Voor elke incidentmelding is er een omschreven minimale dataset verplicht. Deze dataset wordt uitsluitend gevormd door elementen uit de WHO-taxonomie en zal in de loop van de komende 2 maanden bekend gemaakt worden (als gevolg van een recente wijziging van het WHO-model werd hier enige vertraging opgelopen).



- Anonimisering:
 - Bij het ingeven van een incidentmelding moet de melding, indien gewenst, anoniem kunnen gebeuren.
 - Een nominatief ingegeven incident moet nadien, door een specifieke medewerker patiëntveiligheid, geanonimiseerd kunnen worden, zowel wat de gegevens van de melder als van eventueel vermelde derden betreft.
 - Er mag in het informaticasysteem geen traceerbaarheid zijn die toelaat de identiteit van de melder te achterhalen.
- De ziekenhuizen moeten een uniforme taxonomie gebruiken om hun incidentmeldingen te classificeren. De federale werkgroep patiëntveiligheid heeft gekozen voor de dataset van het WHO- model, die in zijn volledigheid in het systeem moet aanwezig zijn of kan aangebracht worden. Het WHO-model zal in de toekomst nog verder worden geoptimaliseerd. Het is dus van belang om vooraf na te denken hoe met eventuele wijzigingen kan worden omgegaan.
- Export van data naar een ander systeem op gestandaardiseerde wijze moet mogelijk zijn. Het XML-formaat lijkt hiervoor momenteel het meest geschikt te zijn.

In een eerdere communicatie werd reeds verduidelijkt dat ziekenhuizen een drietal pistes kunnen volgen m.b.t. aanpassing, aanschaf of ontwikkeling van een meld-en leersysteem voor incidenten:

- het verder gebruiken van een reeds bestaand systeem in het ziekenhuis
- een systeem van een commerciële firma aankopen
- een nieuw systeem (laten) ontwikkelen

Voor elk van de bovengenoemde pistes geldt dat ze allen aan, de in deze tekst geformuleerde, vereisten dienen te voldoen.

Indien het ziekenhuis ervoor kiest om een commercieel softwareprogramma aan te schaffen, wordt er best rekening gehouden met de onderstaande aandachtspunten.

Aandachtspunten bij de aanschaffing van software

Er zijn een aantal softwareprogramma's op de markt die zich profileren in het domein van risicomanagement voor ziekenhuizen. De federale werkgroep patiëntveiligheid heeft deze programma's bekeken en wenst volgende aandachtspunten aan te geven die voor ziekenhuizen behulpzaam kunnen zijn bij het maken van een keuze:

- Scope: het meld- en leersysteem vormt de kern van een veiligheidsmanagementsysteem en omvat de basiselementen van het verhaal: melden → analyseren → opzetten van verbeteracties. Sommige producten gaan echter verder en bieden tevens een oplossing aan voor omkaderende, faciliterende of bijkomende functies zoals:
 - Beheer van documenten: oplijsten en organisatiebreed, gecontroleerd ter beschikking stellen van procedures, protocollen, documenten met betrekking tot accreditering, enz...
 - Beheer van processen: aanpak en verloop van de afhandeling van het incident, registratie van onderliggende structurele oorzaken, aanpak en opvolging van verbeteracties...
 - Beheer van opleidingen binnen de organisatie.
 - Beheer van gerelateerde kosten.
 - Registratie van complicaties, calamiteiten, klachten, agressie, arbeidsongevallen, taken, auditregistraties, verbeterideeën, tevredenheidsevaluatie...

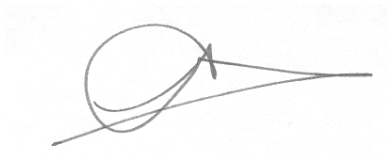


Het is duidelijk dat de randvoorwaarden en de reeds aanwezige infrastructuur in het ziekenhuis mee de keuze voor een bepaald systeem zullen bepalen.

- Verschillen op vlak van rapportering (tabellen, grafieken, balanced score cards...).
- Het modulaire karakter van een systeem kan de mogelijkheid bieden om volgens eigen lokale behoeften en mogelijkheden het meld-en leersysteem ofwel gedeeltelijk aan te schaffen ofwel in verschillende stappen progressief uit te breiden. Daarbij kan in acht genomen worden of alle modules ook obligaats tot dezelfde commerciële suite hoeven te behoren of niet.
- Configureerbaarheid: de meeste programma's zijn parametrizeerbaar. Zodoende kan voor een specifieke groep gebruikers een aangepaste view aangemaakt worden. Ziekenhuizen kunnen zelf ook verschillende meldingsformulieren configureren die elk op maat gemaakt zijn voor een bepaalde afdeling.
- Taxonomie: op het ogenblik van de analyse van commerciële softwareprogramma's hebben de meeste commerciële producten geen taxonomie ingebouwd, zeker de WHO-taxonomie niet. De configureerbaarheid van de schermen zal dit voor de meeste systemen echter wel mogelijk maken, en er is melding dat één van producenten het WHO-model in een proefmodel reeds geïntegreerd heeft.
- Anonimisering en traceerbaarheid: een aantal systemen laten het anoniem ingeven van een melding toe. Het verwijderen van eventueel aanwezige persoonsgegevens is een belangrijk aandachtspunt waar niet steeds aan voldaan kan worden. Het was voor de federale werkgroep patiëntveiligheid niet mogelijk de situatie na te gaan op vlak van traceerbaarheid van de melder (b.v. opslag in een logfile van de netwerkllocatie van de melder). In het licht van veilig melden vraagt dit dan ook de nodige aandacht van de ziekenhuizen.
- Instrumenten voor retrospectieve en prospectieve analyse kunnen inbegrepen zijn of extra aan te schaffen. Bij voorkeur wordt er gekozen voor een systeem mét analyse-instrumenten met als finaal doel te kunnen leren en verbeteren op basis van de meldingen.
- Accenten op vlak van gebruiksvriendelijkheid (aantal te doorlopen schermen, pop-up's...).
- Talen: niet alle producten zijn momenteel in alle landstalen beschikbaar.
- Koppelbaarheid met interne/externe databases:
 - Lokaal repertorium met personeelsgegevens i.v.m. toegangsbeheer
 - Geneesmiddelenformularium
 - Interne communicatiesystemen (Lotus Notes, Outlook...)
 - ...
- Exportmogelijkheden onder gestandaardiseerde vorm (XML) wordt momenteel door de meeste producten (nog) niet effectief ondersteund, maar is vermoedelijk geen struikelblok.
- Alle programma's kunnen werken met een centraal meld- en verwerkingspunt. De mogelijkheid om ook met decentrale meld- en verwerkingspunten te functioneren verschilt.
- Registratie in een beveiligde database met garantie van:
 - Integriteit, authenticiteit, beschikbaarheid en vertrouwelijkheid van de gegevens
 - Configureerbare toegankelijkheidsinstellingen.
 - Beperkte toegang voor, door het ziekenhuis aangestelde personen, die belast zijn met de verdere analyse van de melding.
- Een prijzetting is zeer individueel gezien:
 - De diverse individuele wensen en noden.
 - Prijszetting op aantal bedden, aantal beheerders...
 - De jaarlijkse onderhoudskosten mag niet vergeten worden.
- Het is sterk aan te bevelen om van in een vroeg stadium van de keuze met de IT-dienst van het eigen ziekenhuis te overleggen. De inspanningen die lokaal dienen geleverd te worden i.v.m. integratie kunnen immers sterk verschillend zijn.

De federale werkgroep patiëntveiligheid hoopt dat bovenstaande gegevens de ziekenhuizen en instellingen zullen toelaten om een gerichte keuze te maken bij de aanschaffing en/of verdere ontwikkeling van een meld-en leersysteem binnen de organisatie.

Met vriendelijke groeten,



Christiaan Decoster
Directeur – Generaal