

INDICATORFICHE**Implementatie van een patiëntveiligheidsmanagementsysteem:
% incidentmeldingen dat conform gecodeerd is**

P4P indicatorenset 2021	Domein Patiëntveiligheid Datum April 2021 Versie 1 Status Gevalideerd door de werkgroep P4P
Basisfiche	<p>Sedert 2007 hebben de algemene ziekenhuizen, met bijkomende financiering uit de federale contracten kwaliteit en patiëntveiligheid, veel geïnvesteerd in de implementatie van een patiëntveiligheidsmanagementsysteem.</p> <p>Deze indicator werd in 2018 voor de eerste keer opgenomen in de P4P-indicatorset. In 2021 maakt deze indicator opnieuw deel uit van de set.</p> <p>Een patiëntveiligheidsmanagementsysteem betekent concreet:</p> <ol style="list-style-type: none">1. De implementatie van een ziekenhuisbreed meld-en leersysteem met als doel om alle zorgverleners, ziekenhuismedewerkers en, zo mogelijk ook patiënten, de mogelijkheid te geven om vrij en zonder restrictie een nominatieve of anonieme melding te doen over situaties die de patiëntveiligheid in het gedrang (zouden kunnen) brengen.2. De toepassing van de WHO-taxonomie op alle incidentmeldingen. Dit houdt in dat het ziekenhuis elke incidentmelding ontleed wordt en volgens een internationaal en breed gedragen model geclassificeerd wordt (de WHO-taxonomie)¹. Daarbij wijst het ziekenhuis een aantal onderliggende elementen op een zo uniform mogelijke wijze toe aan vast overeengekomen klassen.3. De data uit het meld-en leersysteem van de individuele ziekenhuizen te exporteren in een XML-bestand. Deze mogelijkheid werd door de FOD Volksgezondheid reeds voorzien in 2010 en elk ziekenhuis kan een exportrapport genereren.

4. De bedoeling van de export is dat **incidentmeldingen van verschillende ziekenhuizen op een volledig geanonimiseerde wijze kunnen worden geaggregeerd** om een gezamenlijke leermogelijkheid te bekomen:

- een ziekenhuis kan zich op het vlak van haar incidentmeldingspatroon vergelijken met de groep;
- op een geaggregeerde database kan statistische analyse gebeuren. Dit kan ondermeer leiden tot het herkennen van specifieke aandachtspunten die op een hoger niveau kunnen worden aangepakt (b.v. incidenten met bepaalde groepen van geneesmiddelen of bepaalde medische materialen zoals b.v. chemopompen).

Voor deze indicator zullen de gegevens van het exportrapport (punt 3) gebruikt worden.

Het is uitdrukkelijk **niet** de bedoeling om een overzicht te bekomen van het aantal incidentmeldingen m.b.t. patiëntveiligheid dat in een organisatie binnen een bepaalde tijdseenheid gedaan wordt. Dat zou geen bruikbare indicator zijn omdat er bij de interpretatie verschillende valkuilen zijn:

- Het is niet “hoe meer meldingen, hoe beter”
- Het is niet “hoe minder meldingen, hoe veiliger”
- De gemelde incidenten vormen slechts een fractie van het totaal aantal patiëntveiligheidsincidenten dat zich voordoet
- Sommige incidenten worden reeds primair gemeld in een parallel meldsysteem (bv. transfusiereacties) en worden dan vaak niet meer gemeld in het incidentmeldsysteem
- Vele factoren beïnvloeden het aantal meldingen:
 - Sommige zijn moeilijker te objectiveren:
 - de meldcultuur die heerst in de organisatie
 - het aanwezige meldsysteem (beschikbaarheid, toegankelijkheid, gebruiksvriendelijkheid)
 - Andere zijn wel beter te objectiveren:
 - de grootte van de instelling: bedden (opgestelde, erkende, verantwoorde bedden)
 - de activiteit van de instelling (hospitalisatie, daghospitaal, ambulant).

Patiëntveiligheid is één van de 6 kwaliteitsdimensies zoals geformuleerd door het Institute of Medicine²

In 2017 verschenen twee OESO-rapporten waarin enkele 'lessons learned' en enkele 'key messages' werden geformuleerd om de kwaliteit van zorg en patiëntveiligheid te verbeteren.

- In het rapport 'caring for quality in health'³ uit 2017 worden 12 'lessons learned' geformuleerd en één ervan stelt dat, om patiëntveiligheid verbeteren, meer

Relatie tot kwaliteit

	<p>inspanningen moeten geleverd worden om incidenten te melden, te analyseren en om eruit te leren.</p> <ul style="list-style-type: none"> In het rapport 'the economics of patient safety'⁴ wordt gesteld dat patiëntveiligheid een belangrijk beleidsthema is dat vraagt om meer leiderschap en actie. Vermijdbare schade wordt door de OESO aangegeven als de 14de grootste oorzaak van ziektes op wereldniveau (op hetzelfde niveau als TBC en malaria). 15 % van de uitgaven-en activiteiten op ziekenhuisniveau, zouden worden besteed aan het rechtzetten van 'safety failures'. De jaarlijks geschatte kostprijs van vermijdbare schade wordt wereldwijd geraamd op 1.000 miljard dollar. De meeste problemen zijn geassocieerd met adverse events waarvan de schade grotendeels vermijdbaar is zoals ziekenhuisinfecties, diepe veneuze trombose, longembool, decubitus, medicatiefouten en verkeerde of vertraagde diagnose. In dit rapport wordt ook gepleit voor een actief engagement van zorgverstrekkers én patiënten en wordt het belang benadrukt van een geïntegreerde strategie over patiëntveiligheid waarin, naast het creëren van een kader voor 'clinical governance' ook het bouwen aan een positieve patiëntveiligheidscultuur wordt benadrukt. <p>Het systematisch en gestructureerd leren uit incidentmeldingen, zowel binnen het ziekenhuis als tussen ziekenhuizen onderling, draagt bij tot een meer veilige patiëntenzorg.</p>
<i>Technische fiche</i>	
<i>Type indicator</i>	Ziekenhuisbrede structuurindicator
<i>Bron</i>	De meld-en leersystemen van de individuele ziekenhuizen
<i>Meetbaarheid</i>	<p>De conformiteit van de coderingen van de incidentmeldingen is softwarematig te controleren en kan door elk individueel ziekenhuis worden uitgevoerd.</p> <p>De FOD Volksgezondheid heeft in 2018 een controleprogramma laten ontwikkelen dat toelaat om het conformiteitspercentage van de ingesloten meldingen (en daaruit afgeleid de P4P-score op deze indicator) te berekenen. In 2021 wordt gebruik gemaakt van hetzelfde controleprogramma.</p> <p>Een verdere toelichting wordt gegeven in het onderdeel 'Praktische fiche'.</p>
<i>Inclusie</i>	Gecodeerde incidentmeldingen volgens de WHO-taxonomie in de periode tussen 1 januari 2020 en 31 december 2020 die werden geëxporteerd in een XML-bestand.
<i>Exclusie</i>	Incidentmeldingen die niet volgens de WHO-taxonomie zijn gecodeerd en die niet vallen tussen 1 januari 2020 en 31 december 2020.

<i>Indicator</i>	<p>% incidentmeldingen dat in het XML-bestand 'conform' gecodeerd is. Conform betekent dat alle elementen van de minimale dataset gecodeerd werden tot op het diepste niveau.</p> <p>Deze indicator toetst in één beweging volgende elementen af:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beschikt het ziekenhuis over een actief meldsysteem? • Werden er in het betrokken kwartaal effectief incidenten of bijna-incidenten gemeld? • Wordt, zoals bepaald in de federale contracten, in het analyseproces de WHO-taxonomie toegepast en op de afgesproken wijze (codering tot op het diepste niveau voor alle elementen van de minimale dataset)? • Is het ziekenhuis in staat om, zoals bepaald in de federale contracten, een XML-export te doen conform de afspraken? <p>Voor het P4P-programma 2021 wordt dezelfde werkwijze gehanteerd als in de vorige jaren. Dit wil zeggen dat het ICPS-XML-bestand 2021 van het ziekenhuis kan gecontroleerd en nadien opgeladen worden. Zoals in 2020 wordt gevraagd om alle incidentmeldingen van uw instelling door te geven voor de periode 01/01/2020-31/12/2020. Indien er voor deze periode minder dan 100 incidentmeldingen worden aangemeld, dan wordt uw bestand niet in aanmerking genomen.</p>
<i>Teller</i>	Aantal conform gecodeerde incidentmeldingen volgens de WHO- tussen 1 januari 2020 en 31 december 2020.
<i>Noemer</i>	Totaal aantal incidentmeldingen tussen 1 januari 2020 en 31 december 2020.

Toekenning punten

<p><i>Deze indicator behoort tot het domein van ziekenhuisbrede structuurindicatoren</i></p> <p><i>Aantal te verwerven punten voor dit domein</i></p>	<p>Ziekenhuizen belonen voor deze indicator is een verdere borging van eerder genomen FOD-initiatieven maar is tevens een voorbereidende stap om op termijn te kunnen deelnemen aan het FOD-project 'aggregation of adverse events' i.s.m. Healthdata.be.</p> <p>Het maximum aantal te behalen punten voor het domein van de ziekenhuisbrede structuurindicatoren bedraagt 40 punten.</p>								
<p><i>Aantal te verwerven punten voor deze indicator</i></p>	<p>Aantal te verwerven punten met conform gecodeerde incidentmeldingen (op basis van minimum 100 meldingen tussen 1 januari 2020 en 31 december 2020).</p> <table border="1" data-bbox="467 751 1489 940"> <tr> <td>XML-bestand met ≥ 98 % conform gecodeerde incidentmeldingen</td> <td>10 punten</td> </tr> <tr> <td>XML-bestand met 90 – 98 % conform gecodeerde incidentmeldingen</td> <td>8 punten</td> </tr> <tr> <td>XML-bestand met < 90% conform gecodeerde incidentmeldingen</td> <td>6 punten</td> </tr> <tr> <td>XML-bestand dat niet kan aangeleverd worden</td> <td>0 punten</td> </tr> </table> <p>Er wordt géén mogelijkheid meer gegeven om nog punten te verwerven voor deze indicator na 15 maart 2021.</p>	XML-bestand met ≥ 98 % conform gecodeerde incidentmeldingen	10 punten	XML-bestand met 90 – 98 % conform gecodeerde incidentmeldingen	8 punten	XML-bestand met < 90% conform gecodeerde incidentmeldingen	6 punten	XML-bestand dat niet kan aangeleverd worden	0 punten
XML-bestand met ≥ 98 % conform gecodeerde incidentmeldingen	10 punten								
XML-bestand met 90 – 98 % conform gecodeerde incidentmeldingen	8 punten								
XML-bestand met < 90% conform gecodeerde incidentmeldingen	6 punten								
XML-bestand dat niet kan aangeleverd worden	0 punten								
<p><i>Feedback en rapportage naar ziekenhuizen</i></p>	<p>In juli 2021 krijgen de ziekenhuizen toegang tot het feedbackrapport met de resultaten voor de verschillende indicatoren. Dit rapport zal samen met de verschillende documenten met betrekking tot het BFM vanaf 1 juli 2021 via Portahealth ter beschikking van de ziekenhuizen worden gesteld. Er zullen geen tussentijdse correcties worden uitgevoerd.</p> <p>Indien een ziekenhuis een opmerking heeft over de toegekende financiering voor het jaar 2021, dient dit officieel te worden ingediend overeenkomstig artikel 108 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere zorginstellingen, d.w.z. tegelijk met alle mogelijke opmerkingen met betrekking tot het BFM van 1 juli 2021.</p> <p>Eventuele correcties zullen tegelijk met mogelijke andere correcties worden gefinancierd in een volgend BFM.</p>								

Referenties

1. http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf
2. <https://www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/talkingquality/create/sixdomains.html>
3. Report OECD, 2017. Lessons learnt from 15 reviews of health care quality: Caring for quality in health. <https://www.oecd.org/els/health-systems/Caring-for-Quality-in-Health-Final-report.pdf>
4. Luke Slawomirski, Ane Auraaen and Niek Klazinga, March 2017. The economics of patient safety. Strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level. <https://www.oecd.org/els/health-systems/The-economics-of-patient-safety-March-2017.pdf>

<p><i>International Classification for Patient Safety (WHO-taxonomie)</i></p>	<p>Einde 2020 werd aan de ziekenhuizen een nieuwe versie van de taxonomie (master 3.0) overgemaakt met de vraag om deze stapsgewijs te implementeren.</p> <p>Tot nu toe maakten ziekenhuizen gebruik van master 2.1. Voor het P4P-programma 2021 verandert er niets. Ziekenhuizen kunnen nog steeds gebruik maken van master 2.1 en de werkwijze blijft identiek in vergelijking met de vorige jaren. Dit wil zeggen dat ziekenhuizen een upload kunnen doen van hun XML-bestand via dezelfde "<i>website in the Cloud</i>".</p> <p>Voor de incidentmeldingen 2021 (P4P 2022) wordt de mogelijkheid geboden om zowel gebruik te maken van master 2.1 als master 3.0. Het controleprogramma zal in staat zijn om beide versies te lezen waardoor het ook mogelijk is om bijvoorbeeld halfweg 2021 de overstap te maken van versie 2.1 naar versie 3.0.</p> <p>Voor de incidentmeldingen 2022 wordt master 3.0 de te hanteren standaard.</p> <p>Master 2.1 en master 3.0 zijn de Excel-tabellen met de XML-codes per klasse (bv. abb). Deze tabellen zijn terug te vinden onder de hyperlink "ICPS-be encoding" op de "<i>website in the Cloud</i>".</p>
<p><i>Toegang tot controleprogramma in de Cloud</i></p>	<p>De toegang tot het programma wordt beschreven in de handleiding die beschikbaar is op de "<i>website in the Cloud</i>".</p>
<p><i>General Data Protection Regulation (GPDR)</i></p>	<p>Overeenkomstig overweging 26 van de General Data Protection Regulation zijn de gegevensbeschermingsbeginselen niet van toepassing op anonieme gegevens, namelijk gegevens die geen betrekking hebben op een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon of op persoonsgegevens die zodanig anoniem zijn gemaakt dat de betrokkene niet of niet meer identificeerbaar is.</p>
<p><i>Login en paswoord</i></p>	<p>Het gebruikersbeheer voor de "<i>website in the Cloud</i>" wordt binnen het ziekenhuis georganiseerd. Elke centrale gebruiksbeheerder ontvangt van het P4P-team een paswoord. Hiermee kan deze binnen de eigen instelling bijkomende gebruikers aanmaken of terug uitschrijven. Deze functionaliteit kan nuttig zijn gezien medewerkers wel eens van takenpakket of instelling veranderen.</p>

Het controleprogramma laat ziekenhuizen toe om hun ICPS-XML-bestand te valideren.

Hiervoor laadt het ziekenhuis zijn XML-bestand op in het controleprogramma dat de conformiteit ervan verifieert en de resultaten in een rapport bundelt. Dit rapport wordt met het ziekenhuis teruggekoppeld en vermeldt het conformiteitspercentage en het detail van de non-conformiteiten.

Doel van het controleprogramma

Het ziekenhuis heeft vervolgens de mogelijkheid om, indien gewenst, binnen het eigen meldsysteem de nodige correcties aan de codering van de meldingen door te voeren en een nieuwe versie van het XML-bestand aan het controleprogramma aan te bieden. Het ziekenhuis beslist op welk moment het de definitieve versie van het XML-bestand bij het controleprogramma indient.

In het rapport dat het ziekenhuis ontvangt, worden de volgende gegevens vermeld:

Vermelde gegevens in het rapport uit het controleprogramma

- ziekenhuis
- jaartal waarvoor gerapporteerd wordt
- datum van verwerking
- naam van het bestand
- periode van de meldingen (van / tot)
- totaal aantal meldingen
- aantal meldingen die niet-conform gecodeerd zijn, waarbij het detail van de non-conformiteit wordt aangegeven
- procentueel aantal conform gecodeerde meldingen ten opzichte van het totaal aantal meldingen waaruit de P4P-score per ziekenhuis wordt afgeleid
- aantal meldingen met “warnings”
- translatietabel

Bij het opladen van de gegevens in het controleprogramma, worden de gegevens in de Cloud bewaard.

Wanneer het ziekenhuis na het verwerkingsproces aangeeft het bestand (nog) niet te willen indienen, worden alle gegevens gewist en worden geen gegevens bewaard.

Zodra het ziekenhuis aangeeft dat het zijn XML-bestand definitief wenst in te dienen, gebeuren volgende acties:

Anonimisering

- het incidentmeldingsnummer van het ziekenhuis wordt door het controleprogramma vervangen door een ad-random-gegenereerd nummer, zodat vanuit het XML-bestand zelf geen terugkoppeling mogelijk is naar een individuele melding in het meldsysteem van het ziekenhuis;
- de eventuele inhoud van vrije tekstvelden wordt door het controleprogramma gewist;
- blijven behouden:
 - de taxonomiecodes van de minimale dataset;
 - leeftijd, geboortedatum en geslacht van de patiënt, ziekenhuis en incidentdatum;

- het bestand wordt in zijn geanonimiseerde vorm opgeslagen in een directory in de Cloud, die, d.m.v. een login en een paswoord, enkel toegankelijk is voor de gebruikersbeheerder en/of voor (door de gebruikersbeheerder aangeduide) bijkomende gebruikers.
- Het bestand zal de naam hebben: naam of code van het ziekenhuis, gevolgd door de datum van de upload.

Terugkoppeling naar het meldsysteem van het ziekenhuis

Aan het rapport dat het ziekenhuis via het controleprogramma ontvangt, is een translatietabel toegevoegd die de connectie bevat tussen de ad-random-nummers en de incidentmeldingsnummers van het ziekenhuis. Dit maakt een terugkoppeling mogelijk naar het individueel meldsysteem van het ziekenhuis.

Rapport op basis waarvan de FOD Volksgezondheid de P4P-score berekent

Een kopie van het rapport dat de ziekenhuizen ontvangen, wordt bewaard op een beveiligde plek op de website "in the Cloud". Dit rapport zal enkel door een medewerker van het P4P-team van de FOD Volksgezondheid toegankelijk zijn.

Dit rapport zal de naam hebben: naam of code van het ziekenhuis gevolgd door de datum van opladen. **Het in deze rapporten vermelde conformiteitspercentage wordt door de FOD Volksgezondheid gebruikt om het aantal punten voor deze indicator per ziekenhuis te berekenen.**

Statistische module

In de loop van 2018 werd een **bijkomende module ontwikkeld**. Deze module is **bereikbaar via dezelfde "website in the Cloud"**. Elk participierend ziekenhuis dat deelneemt aan het P4P-programma krijgt hiermee de mogelijkheid om een statistische extractie te doen op basis van de ingediende XML-data. Deze database omvat alle incidentmeldingen die conform werden gecodeerd in het P4P-programma.

De statistische module is zo ontwikkeld dat **enkel de conform gecodeerde incidentmeldingen geïncludeerd** zijn. Als uw ziekenhuis in 2020 bijvoorbeeld 358 incidentmeldingen heeft ingediend waarvan 300 incidentmeldingen conform gecodeerd waren, dan zijn enkel deze 300 meldingen opgenomen in de database.

De statistische module verwerkt toegevoegde incidentmeldingen in "**real time**". Dit wil zeggen dat, indien u een XML-bestand voor het P4P-programma 2021 oplaadt, deze incidentmeldingen onmiddellijk geïntegreerd worden in de database.

Ziekenhuizen die recent gefuseerd zijn kunnen een rapport downloaden op **fusieniveau**. Dit wil zeggen dat alle historische gegevens, ook die van vóór de fusie, getoond worden op fusieniveau.