

<p>ADVIES VAN DE VLAAMSE GEZONDHEIDSRaad</p> <p>EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE VAN ZIEKENHUIZEN</p>

VGR.2002/Ext.Kwaliteitsevaluatie.01

Inhoudstafel

I.	Beleidsadvies	3
	A. Historiek en beleidskader	3
	B. Advies	3
II.	Achtergrond	8
	A. Inleiding en vraagstelling	8
	B. Methodiek	8
	C. Situering	9
	1. De maatschappelijke vraag naar kwaliteitsgaranties in de gezondheidszorg	9
	a. De cliënt	9
	b. De ziekenhuizen	9
	c. Het 'variatie-fenomeen' qua prijs en kwaliteit of type activiteit	10
	d. Overheid	11
	2. Externe kwaliteitsevaluatie versus interne kwaliteitsinitiatieven	11
	a. Complexiteit van het zorgproces: de 'core business'	11
	b. De randvoorwaarden en het aspect 'herkenbare kwaliteit' binnen een totale aanpak	12
	c. Intern en extern kwaliteitsbeleid: een wel te begrijpen complementariteit	12
	d. Interne kwaliteitsevaluatie in de ziekenhuizen	13
	e. Kwalitatief zorgproces buiten het ziekenhuis	13
	f. Erkenningsprocedure Vlaamse overheid	14
	1. Vroegere erkenningsprocedure	14
	2. Visitatie	14
	D. Beschrijving van de verschillende modellen voor externe kwaliteitsevaluatie	15
	1. Accreditatie	15
	2. Quality Awards	16
	3. ISO 9000	16
	4. Visitatie	17
	E. Doelstellingen en criteria voor een externe kwaliteitsevaluatie	18
	a. Definitie van Kwaliteit	18
	b. Externe kwaliteitsevaluatie	18

1. Niet-sanctionerend karakter van, rechtszekerheid door externe kwaliteitsevaluatie	18
2. Criteria voor een extern kwaliteitsevaluatiesysteem	18
a. Wie is de eigenaar?	19
b. Wat zijn de doelstellingen?	19
c. Welk type standaarden gebruikt men?	19
d. Wat is de samenstelling van het audit-team	19
e. Welk type resultaten en openbaarheid van de resultaten?	19
f. Wat zijn de consequenties van de audit en resultaten?	20
g. Internationale verankering?	20
h. Dynamiek van het programma?	20
F. Voorstel tot aanpak	21
1. Doelstellingen van externe kwaliteitsevaluatie	21
a. Compliance Audit	21
b. Verdergaande externe evaluatie	21
c. Accreditatieprocedure	21
d. Accreditatiestandaarden	22
2. Accreditatie-orgaan	23
3. Consequenties	24
Literatuurlijst	26
BIJLAGE 1. INVENTARISATIE VAN DE GEÏMPLEMENTEERDE MODELLEN EN INITIATIEVEN	
1. Het visitatiemodel van de Vlaamse Gemeenschap	
2. Certificatie-werkwijze (Belcert, CEN)	
3. Inventaris van Belgische regulerende initiatieven: 'l'union fait la force'	
a. Federaal	
b. Wallonië	
4. Internationaal overzicht	
a. Overzicht per land	
b. ALPHA-project	
BIJLAGE 2: GLOSSARIUM	
BIJLAGE 3: VERKLARENDE WOORDENLIJST	
BIJLAGE 4: SCHEMATISCHE VOORSTELLING VAN VOORSTEL TOT AANPAK	
BIJLAGE 5: ALPHA BRINGING THE WORLD OF HEALTH ACCREDITATION TOGETHER	
BIJLAGE 6: ACCREDITATION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE, LE MANUEL DE L'ACCREDITATION, JANVIER 2000.	

<p>ADVIES VAN DE VLAAMSE GEZONDHEIDSRAAD</p> <p>EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE VAN ZIEKENHUIZEN</p>

VGR.2001/Ext.Kwaliteitsevaluatie.0

I. Beleidsadvies

A. Historiek en beleidskader

Dit advies komt er **op eigen initiatief** van de Vlaamse Gezondheidsraad. De VGR vond het aangewezen om, verder bouwend op een aantal bestaande adviezen van de VGR - een Ziekenhuisconcept voor Vlaanderen (15/12/1998); Memorandum Conceptueel Kader voor de Vlaamse Gezondheidszorg (15/06/1999) - over ziekenhuizen advies te geven, met de focus op enkele specifieke onderwerpen. Externe kwaliteitsevaluatie van de ziekenhuizen werd als eerste thema gekozen.

De plenaire vergadering keurde het advies schriftelijk goed. Het bureau heeft zich, bij wijze van eindadvies, bij het advies van de plenaire vergadering aangesloten.

B. Advies

1. *Passend investeren in een professionele externe kwaliteitsevaluatie ("smart costs")*

Voor kwaliteit in de gezondheidszorg, bestaan veel definities. Volgende voldoende "stevige" definitie werd gekozen als uitgangspunt: "...the degree to which health services for individuals and populations increase the likelihood of desired health outcomes and are consistent with current knowledge " (Lohr, 1990, in Lied, 2001).

Intern kwaliteitsbeleid van de ziekenhuizen, blijft de essentie:

- Kwaliteit moet *continu* geleverd en geëvalueerd worden. Men kan en mag niet naast elke "stielman" continu een controleur plaatsen. Externe kwaliteitsevaluatie is slechts intermitterend.
- Kwaliteitsaandacht en -beleid gebeurt best in een multi-disciplinaire, open en motiverende sfeer ("bottom-up", al was het maar voor het belang van een eerlijke registratie en rapportering).
- De lokale context of specificiteiten (bijv. type van diensten, architectonische eigenschappen ...) zijn dikwijls een gegeven waar enkel intern vlot mee kan omgesprongen worden.

Maar een moderne, professionele en geloofwaardige externe kwaliteitsevaluatie is eveneens onmisbaar geworden.

Externe kwaliteitsevaluatie is een objectiverende (onafhankelijke) bevestiging dat er voldoende bewijsmateriaal is om met redelijke zekerheid te stellen dat de kwaliteit, beoordeeld ten aanzien van expliciete standaarden, intern gewaarborgd wordt.

De vroegere erkenningsprocedures van de overheid voldoen niet meer. Een gezamenlijk project van externe kwaliteitsevaluatie door de verschillende stakeholders, kan een antwoord zijn op een gezamenlijke uitdaging:

- De zorgverstrekkers staan voor het organiseren van steeds complexere en meer ingrijpende zorgpatronen. Het visualiseren en objectiveren van geleverde kwaliteit werkt niet alleen bevestigend, maar kan belangrijk zijn vanuit aansprakelijkheidsstandpunt of voor het legitimeren van aanspraak op middelen.
- De patiënt wordt terecht mondiger, kritischer en moet er kunnen op rekenen dat ziekenhuizen aan essentiële standaarden voldoen.
- De overheid en de verzekeringsinstellingen hebben hun specifieke verantwoordelijkheid. Het aanpakken van het variatiefenomeen (prijs en volume) kan enkel degelijk indien er parallel gewerkt wordt aan een professionele techniek van kwaliteitsevaluatie. Nieuwe previsionele budgetteringen veronderstellen een begeleidende kwaliteitsgarantie, zij het maar om fenomenen als onderconsumptie te voorkomen. Vormen van contracting moeten naar méér dan de prijs kijken.
- Tenslotte is er de internationale vergelijkbaarheid van kwaliteit, vereist bij een internationalisatie van de zorgvraag en –aanbod.

Een externe kwaliteitsevaluatie mag geen bureaucratie worden. Het mag voor de zorgverstrekkers die dagelijks instaan voor de organisatie en het werk, geen vreemde, demotiverende aangelegenheid worden die daarenboven nog veel middelen opsloopt.

Wel moeten voldoende middelen voorzien worden voor een gezamenlijk project van de verschillende stakeholders. Vooraf moet de wil er zijn om er iets professioneels van te maken op een vergelijkbaar internationaal niveau. Dit veronderstelt de bereidheid tot investeren, gezien zonder de nodige middelen het project enkel een papieren tijger wordt en dan ook geen zin meer heeft. Ons land kent momenteel geen uitzonderlijk hoge administratiekosten voor de gezondheidszorg. Een verschuiving van bureaucratische administratie naar intelligente organisatiekosten (smart costs) kan reeds middelen vrijmaken.

2. “Scope” (breedte van de evaluatie) : ook de core business (medische en verpleegkundige zorg)

Externe kwaliteitsevaluatie van ziekenhuizen moet duidelijk onderscheiden worden van domeinen als de erkenning van individuele zorgverstrekkers. Deze materie komt hier niet ter sprake.

Binnen de externe kwaliteitsevaluatie van ziekenhuizen, dient volgend onderscheid gemaakt.

- De strikte overheidserkenning (autorisatie) en de compliance audit (het voldoen aan de strikte overheidsreglementering).

De wetgeving (o.a. de erkenningsbesluiten) mag niet te exhaustief zijn. Overregulering leidt tot onbedoelde effecten en schiet dikwijls zijn doel voorbij. Kwaliteitsevaluatie veronderstelt heel flexibele mechanismen (cf. infra) in een snel evoluerende materie en sector.

De strikte overheidserkenning en de compliance audit, gebeurt best door de overheidsadministratie. Dit heeft ook het voordeel dat de equipes die ingezet worden voor de verdere kwaliteitsevaluatie van de zorg, niet met deze taak belast worden.

- De verdergaande kwaliteitsevaluatie betreft zowel de herkenbare kwaliteit (bijv. patiëntensatisfactie) als de wetenschappelijke kwaliteit (evidence based).

De externe kwaliteitsevaluatie moet immers durven gaan tot de “core business” wil ze relevant en geloofwaardig zijn.

Een evaluatie van kwaliteitssystemen, van het management van zorgprocessen is een noodzaak. Tevens moet op een verstandige en voorzichtige manier gebruik kunnen gemaakt worden van performantie-indicatoren, ook op medisch vlak (toepassen van universeel aanvaarde internationale standaarden). Externe kwaliteitsevaluatie moet hier zijn ambitie rationeel beperken tot het nagaan van de grote lijnen die meetbaar zijn en waar algemene consensus over bestaat.

Dit deel van de evaluatie moet een stimulans zijn voor het intern kwaliteitsbeleid rond de “core business”

3. Public disclosure

Eenmaal het professionele extern evaluatiesysteem voldoende zijn waarde en betrouwbaarheid bewezen heeft, moet een afgesproken open informatie aan het publiek kunnen gebeuren.

Vooreerst is iedereen als potentiële patiënt een betrokken partij. Daarnaast zal dit mechanisme een extra stimulus voor het interne kwaliteitsbeleid zijn. Tenslotte is een georganiseerd gefundeerd en genuanceerd antwoord op een bestaande vraag van het publiek, te verkiezen boven de boulevard pers.

4. Keuze voor accreditatie

Er worden internationaal vier systemen voor kwaliteitsevaluatie onderscheiden. ISO-certificatie concentreert zich op het kwaliteitssysteem. EFQM komt net als ISO uit de industrie, is heel breed management gericht en beperkt zich tot het verlenen van een “award”.

Visitatie en accreditatie zijn meer specifiek voor de gezondheidszorg. Maar visitatie wordt internationaal gedefinieerd als praktijkgerichte evaluatie onder collega's (peers).

Accreditatie lijkt momenteel de meest aangewezen techniek voor onze vraagstelling. Het heeft zijn connecties met de gezondheidszorg en kan ook andere technieken integreren zoals ISO certificatie voor bijvoorbeeld medisch-technische diensten. Daarnaast worden bij accreditatie ook performantie-indicatoren toegepast, waardoor de “core-business” (cf. supra) ook aan bod kan komen.

Enkele essentiële principes voor accreditatie

1. Het opstellen van expliciete prioriteitsdomeinen, expliciete standaarden en een expliciete gestandaardiseerde procedure.

Er wordt best stap voor stap gewerkt. Ook in het buitenland beperkte men voor een eerste fase de ambitie tot enkele prioriteitsdomeinen.

De standaarden en procedure moeten voldoen aan de internationale criteria (cf. infra: alfa project).

2. “Accrediting the accreditors”.

De accrediterende instantie moet eveneens voldoen aan expliciete criteria. De internationale standaarden moeten hier kunnen getoetst worden (cf. infra: alfa project).

3. Onafhankelijk en zeker niet louter de overheid.

Er wordt hier geen uitspraak gedaan over het privé of openbaar karakter van de accrediterende instelling.

Het is duidelijk dat de accrediterende instantie over de nodige onafhankelijkheid moet beschikken.

Gezien de sector zelf het project moet dragen én de expertise in de sector zit (bijv. geneesheren, verpleegkundigen, technici, managers met gespecialiseerde expertise en ervaring), kan de accreditatie niet louter overgelaten worden aan de overheid. De internationale criteria voor accreditatie onderstrepen overigens het belang van een heel grote betrokkenheid van de stakeholders (de medische, paramedische, technische en management-professionals van de ziekenhuissector, de overheid, de verzekeringsinstellingen...). Een gezamenlijk project voor een gezamenlijke uitdaging.

Concrete aanpak: enkele suggesties

Een onafhankelijke instantie moet opgezet worden met overduidelijke betrokkenheid (meerderheid in het Franse ANAES) van de sector.

Aan volgende taakafspraken kan gedacht worden:

- a) Wetenschappelijke commissies: multi-disciplinaire expertengroepen die zoeken naar prioritaire aandachtsgebieden en expliciete criteria (literatuur, consensus development, internationale contacten ...).
- b) Accreditatie-raad.
 - Bekrachtigt de expliciete prioriteitsgebieden, de expliciete standaarden en de gestandaardiseerde procedure
 - Bepaalt het globaal beleid over public disclosure
 - Brengt een jaarlijks globaal rapport uit over de kwaliteitsproblematiek en over de activiteiten
- c) Accreditatie-college.
 - Valideert de rapporten van de accreditatie per instelling. Er wordt een uitspraak gedaan binnen vooropgestelde categorieën, bijv. zonder en met aanbevelingen, met licht of ernstig voorbehoud (en passende termijnen voor herevaluatie).
 - Beslist in de concrete dossiers over public disclosure
 - Brengt een jaarlijks rapport uit over de kwaliteit in de ziekenhuizen
- d) Uitvoerende multi-disciplinaire accreditatie-teams. Hier moet een luik “kwaliteitsdeskundigen” (audit, statistiek, uniforme aanpak ...) voorzien zijn en een luik professionele experts (clinici, verpleegkundigen, managers ...).

In de huidige Belgische constellatie, lijken a) en b) logischerwijze onder de federale bevoegdheid en c) en d) onder de gemeenschapsbevoegdheid te vallen.

Hoe dan ook moet tussen de instanties een intense samenwerking en wederzijdse feedback gebeuren. Indien er een politieke beslissing komt, kunnen andere punten uitgewerkt worden zoals ondermeer waar de uiteindelijke beslissingsbevoegdheid en sanctionerende bevoegdheid ligt, wat als beroepsmogelijkheid voorzien wordt én wat gedaan wordt voor kwaliteitsevaluatie van de extramurale sector.

5. Internationaal denken en bijbenen

Ons land moet het warm water niet uitvinden.

In bijgaande tekst is een bijlage opgenomen waar de internationale toepassingen van accreditatie vermeld staan. Ons land zal zeker geen voorloper meer zijn. Maar intense contacten met bijvoorbeeld Nederland en Frankrijk, kunnen ons snel doen bijbenen.

Het internationale alfa project (Isqua, cf; infra) moet hier zeker vermeld worden.

- Vooreerst wil dit project de vier systemen (ISO, accreditatie, visitatie, EFQM) integreren tot één uniform systeem. Dit project moet verder opgevolgd worden.
- Daarnaast ondersteunt dit project landen die beginnen aan de ontwikkeling van een accreditatieproces en de nodige standaarden.
- Tenslotte voorziet dit project een internationaal evaluatieproces om accrediteerders te accrediteren.

II. Achtergrond

A. INLEIDING EN VRAAGSTELLING

Dit advies komt er **op eigen initiatief** van de Vlaamse Gezondheidsraad. De VGR vond het aangewezen om, verder bouwend op een aantal bestaande adviezen van de VGR - een Ziekenhuisconcept voor Vlaanderen (15/12/1998); Memorandum Conceptueel Kader voor de Vlaamse Gezondheidszorg (15/06/1999) - over ziekenhuizen advies te geven, met de focus op enkele specifieke onderwerpen. Externe kwaliteitsevaluatie van de ziekenhuizen werd als eerste thema gekozen.

De **maatschappelijke vraag naar kwaliteitsgaranties is reëel**. Dit geldt **ook t.a.v. ziekenhuizen**: het is voor de patiënt, voor ziekenfondsen, voor de overheid, enz. nuttig te weten welke ziekenhuizen voldoen aan een bepaald kwaliteitsniveau. De zorgaanbieders zoeken zelf adequate technieken om goede, kwaliteitsvolle zorg te evalueren. Zij willen de efficiëntie, het verantwoord gebruik en de noodzaak aan middelen aantonen. Er bestaat dan ook een vraag naar het toepassen van nieuwe kwaliteitsbeoordelingstechnieken, complementair of vernieuwend ten aanzien van de huidige inspectie. **Dit advies is een eerste aanzet om aan te geven hoe bijkomende kwaliteitsgaranties voor ziekenhuizen gerealiseerd kunnen worden.**

De plenaire vergadering keurde het advies schriftelijk goed. Het bureau heeft zich, bij wijze van eindadvies, bij het advies van de plenaire vergadering aangesloten.

B. METHODIEK

De werkgroep 'externe kwaliteitsevaluatie van ziekenhuizen' telt **11 leden**: VGR-leden: dhr. dr. P. Waterbley (voorzitter), dhr. B. De Bakker, Mevr. L. Decaluwe, dhr. dr. E. Wauters; externe experts: dhr. prof. dr. P. Blockx, dhr. prof. dr. F. Colardyn, dhr. dr. D. Devos, dhr. dr. D. Himpe, dhr. dr. R. Mertens, Mevr. A. Proost, mevr. A. Van De Velde.

Mevr. K. Colaert en Mevr. W. Christiaens volgden het proces van adviesformulering als inhoudelijk medewerkers van de VGR op.

De werkgroep kwam, met het oog op het uitwerken van dit advies, voor het eerste samen op 13 februari 2001. In totaal werd 10 keer vergaderd (13/02/2001, 20/03/2001, 17/04/2001, 15/05/2001, 19/06/2001, 17/07/2001, 18/09/2001, 16/10/2001, 20/11/2001, 11/12/2001).

C. SITUERING

1. De maatschappelijke vraag naar kwaliteitsgaranties in de gezondheidszorg

a. De cliënt

De maatschappelijke vraag naar kwaliteitsgaranties in de gezondheidszorg, en dus ook in ziekenhuizen, **is reëel** (Shaw, 2000: 170). Dit geldt op de eerste plaats ten aanzien van de cliënt: de **bevolking** en de **externe verwijzers** (bijv. huisartsen) maar ook in toenemende mate de verzekeraars (privé en ziekenfondsen).

Aan de hand van kwaliteitsgaranties kan worden **aangetoond dat er goede zorg wordt geleverd**. Dit houdt twee elementen in: 1) de garantie dat er overal een bepaalde minimumkwaliteit in de zorg aanwezig is en 2) de waarborg van het kwaliteitsverbeterend effect.

In het verlengde hiervan is **cliënteninformatie** een belangrijk gegeven. Een heel ingrijpende beslissing wordt nog vaak genomen op basis van de vermeende reputatie van een ziekenhuis of ziekenhuisgeneesheer. De verwijzer moet dikwijls, als adviseur, het kaf van het koren scheiden op basis van eigen ervaring, voortgaand op een eigen kwaliteitsbeoordeling op afstand. Openheid en transparantie kunnen deze situatie verbeteren.

Ook '**public disclosure**' kan het gevolg zijn van de eis tot kwaliteitsgaranties. Public disclosure bevat interessante mogelijkheden: een sector kan een reputatie van een gesloten corporatisme, dat te weinig kritisch is om kwaliteitsmaatregelen te nemen, vermijden. De ervaring in het buitenland met public disclosure was echter dikwijls negatief: sensatie, al te oppervlakkige parameters, geen correctie van de data volgens case-mix met onterecht nakijken van verwijzingscentra, DRG-creep, weigeren van risico-patiënten, enz. Het is belangrijk dat de ziekenhuissector zelf, eventueel samen met de overheid en andere partijen, het initiatief neemt om **transparantie** te garanderen. Zo kunnen alle verduidelijkingen, nuances, statistische beperkingen, enz. meegegeven worden om sensatie te vermijden. Een recht op informatie zal zo niet ontsporen. Externe kwaliteitsevaluatie kan hierbij een rol spelen.

b. De ziekenhuizen

De **ziekenhuizen kijken uit naar moderne mechanismen van externe kwaliteitsevaluatie**. De nieuwe technologieën en de veroudering van de bevolking zijn slechts twee elementen die een blijvende stijging van de uitgaven voor gezondheidszorg verklaren.

Soms moeten ziekenhuizen jarenlang kwaliteitsinitiatieven in stand houden zonder adequate financiering¹. Externe kwaliteitsevaluatie kan een legitimatie zijn voor de nood aan middelen. Bovendien kan het een instrument zijn tot succes in de competitiestrijd tussen ziekenhuizen die aanleiding kan geven tot kwaliteitsverbetering. De externe kwaliteitsevaluatie kan de ziekenhuizen helpen bij het zo efficiënt mogelijk verschaffen van zorg. Externe kwaliteitsevaluatie kan ook kaderen binnen de internationalisering van zorg.

De aansprakelijkheids crisis in de VSA toonde veel nefaste gevolgen van een recht op schadevergoeding dat ontspoorde. Men ontwikkelde er sindsdien belangrijke mechanismen om zowel de cliënt als de zorgaanbieder eerlijk te behandelen: bepaalde procedures om energieopslopende onterechte betwistingen en verdachtmakingen te vermijden, peer review protection law² enz. De Vlaamse zorgaanbieders willen ook moderne procedures en **afgesproken criteria van wat onder vereist kwaliteitstoezicht** verstaan wordt³. Fenomenen als een (voor advocaten en geïnteresseerde cliënten lucratieve) heksenjacht, defensieve geneeskunde en het weigeren van hoogrisico patiënten kunnen vermeden worden indien duidelijker vastligt wat onder zorgvuldigheid verstaan wordt. **Externe kwaliteitsevaluatie kan even geruststellend zijn voor een raad van beheer als het werk van een externe bedrijfsrevisor.**

In het licht van bovenstaande overwegingen, kunnen ook verzekeraars burgerlijke aansprakelijkheid interesse tonen.

c. Het 'variatie-fenomeen' qua prijs, kwaliteit of type activiteit

Er zijn inherente onzekerheden in een toegepaste en steeds evoluerende wetenschap als geneeskunde. Er zijn verschillende scholen voor bijna elke subdiscipline. Maar bepaalde vaststellingen kunnen niet door de beugel⁴. **Consumptieverschillen** zijn reëel, maar tot nu toe werd er nog niet ingegrepen.

Prijsvariatie wordt door de overheid en verzekeringsinstellingen getolereerd en geïnduceerd: ze doen geen controles i.f.v. prijsvariaties (bijv. de forfaitaire vergoeding voor een heupprothese of keizersnede). Supplementen (door artsen, ook door ziekenhuizen) verschillen van streek tot streek. De duurdere aanbieders claimen dikwijls superieure kwaliteit te leveren. Maar dit wordt niet gestaafd.

¹ Een voorbeeld is het wegwerpmateriaal, waar een strikte kwaliteitspolitiek – eenmalig gebruik dus – jarenlang niet vergoed werd door de overheid, die zijn ogen leek te sluiten voor dit probleem. Andere voorbeelden zijn de moleculaire biologie en de electrofysiologie. In Frankrijk vond de overheid ooit dat Factor VIII niet moest verhit worden en dat bepaalde antistoffen niet moesten opgespoord worden. De 'Centre national de transfusion' had, gezien zijn statuut als overheidsinstelling, geen bewegingsruimte om zélf maatregelen te nemen. Frankrijk heeft eruit geleerd en nam toonaangevende initiatieven.

² In ons land bestaat er geen enkele vorm van 'peer review protection': ziekenhuizen die registreren en een onderbouwd kwaliteitsbeleid voeren lopen risico's van beslag door een rechter van alles wat gedocumenteerd is.

³ Een hoofdgeneesheer, een medische raad, een directie en raad van beheer worden nog al te dikwijls geconfronteerd met een gebrek aan methodiek, onduidelijke bevoegdheid en slagkracht.

⁴ Bijvoorbeeld: 'Obsoleete technieken' (een RIZIV-terminologie, bijv. phonocardiografie) blijven middelen opsloppen, ten gunste van enkele achtergebleven of minder scrupuleuze professionals, maar ten nadele van veel anderen en ten nadele van nieuwe technieken of gefundeerde problemen.

Externe kwaliteitsevaluatie kan een steun zijn in deze discussie. **Superieure prijs voor superieure kwaliteit, moet bewezen worden.**

Maar evenzeer moet **lagere kwaliteit door onbekwaamheid of krenterigheid** opgespoord worden, vooral indien previsionsle externe budgettering de 'fee for service' meer en meer zouden vervangen.

d. Overheid

Tenslotte is de regulerende overheid ook vragende partij omdat duidelijk wordt dat de huidige erkennings- en programmienormen voorbijgestreefd zijn.

Overaanbod moet vermeden worden (budgettair maar ook om kwaliteitsredenen gezien het belang van voldoende 'werkvolume'). Vraag is op welke wijze dit best gebeurt: 1) aan de hand van criteria zoals 'één per provincie' (met niet altijd kwaliteitsstimulerende intredebelemmeringen), of 2) met financiële incentives en moderne erkenningsinstrumenten die gedragsoriënterend zijn voor de aanbieders om, in samenwerking voor een epidemiologische regio, een rationeel en kwalitatief hoogstaand aanbod te ontwikkelen ('le concert des hôpitaux' in tegenstelling tot 'la guerre des hôpitaux').

2. Externe kwaliteitsevaluatie versus interne kwaliteitsinitiatieven

De maatschappelijke vraag naar kwaliteitsgaranties is reëel. Een externe kwaliteitsevaluatie kan een objectieve bekrachtiging zijn, maar nooit alle interne kwaliteitsinitiatieven vervangen of qua belang zelfs benaderen. In wat volgt wordt beknopt de context geschetst waarin de discussie over gestandaardiseerde vragen en formalismen tegenover de inhoud van het zorgproces, zich afspeelt.

a. Complexiteit van het zorgproces: de 'core business'

Een ziekenhuis is niet alleen heel **arbeidsintensief** en **kapitaalintensief** maar ook uiterst **complex** qua **productieproces** - waar het om leven of dood gaat.

De **scholingsgraad in ziekenhuizen** behoort tot de hoogste van de bedrijfssector. Er bestaan verschillende professies met eigen karakteristieken, die het runnen van dienst- of productieprocessen er niet eenvoudiger op maken.

De **zorgprocessen worden steeds invasiever en vereisen een steeds hogere en multi-disciplinaire know-how**. De medicamenteuze en technische diagnostische en therapeutische ingrepen veranderen van orde (ingrijpen op hoog-risico patiënten, mogelijkheden van beeldvorming en endoscopische endo-vasculaire, en meer 'endo'-ingrijpen op het immunologisch systeem, en binnenkort ook op het genetisch systeem). De graad van multi-disciplinaire know-how (artsen, verpleegkundigen, paramedici, fysici, ingenieurs, enz.) wordt dermate noodzakelijk dat communicatie, systematiek en geformaliseerde duidelijkheid van het proces kwaliteitspremissen zijn. Een geïntegreerd ziekenhuis is een premisse voor een geïntegreerde kwaliteitsbenadering.

Deze medische 'core business' van ziekenhuizen is de essentie van de zorg voor de patiënt en kan niet zomaar afwezig blijven bij een externe kwaliteitsevaluatie. Hier stelt zich **een bevoegdheidsprobleem voor de Vlaamse Gemeenschap** (cf. infra).

Daarnaast is al duidelijk dat de vereiste know-how voor het doen van kwaliteitsuitspraken dermate ge(sub)-specialiseerd is, dat **een overheidsorgaan zonder expertenhulp niet zal volstaan**.

b. Randvoorwaarden en het aspect 'herkenbare kwaliteit'

De **complexiteit van het zorgproces** heeft implicaties voor de hele organisatie: complexiteit van technische diensten, van het veiligheidsbeleid, van het management. Een keuken in een ziekenhuis met immuun gecompromitteerde patiënten, is niet hetzelfde als een hotelkeuken. Er zullen **verschillende facetten** in aanmerking moeten genomen worden.

Naast de besproken 'wetenschappelijke kwaliteit' (evidence based quality) is er **'herkenbare kwaliteit'** (observable quality) die ook in rekenschap moet genomen worden. De herkenbare kwaliteit is niet de essentie van de zorg voor de patiënt en daarenboven is de patiënt (of de familie) hier zelf een geïnformeerde waarnemer. Dit betekent evenwel niet dat externe kwaliteitsevaluatie blinde vlekken zou mogen hebben op terreinen als privacy, comfort en elementaire menselijkheid tijdens het zorgproces.

c. Intern en extern kwaliteitsbeleid: een wel te begrijpen complementariteit

Uit bovenstaande analyse blijkt dat **externe kwaliteitsevaluatie hoogstens een objectiverende bevestiging** kan zijn **om te stellen dat er voldoende bewijsmateriaal is om met redelijke zekerheid te stellen dat de kwaliteit intern gewaarborgd wordt**.

Enkel de interne kwaliteitsaanpak kan de continue optimalisering van de complexe processen aan. Een **kwaliteitsbeleid gebeurt** daarom **best bottom-up**, met aanwezigheid van multi-disciplinaire competentie, en met een continue aandacht voor interne communicatie en de eigen specificiteiten van elke organisatie⁵.

Alleen de interne kwaliteitsaanpak vermijdt nefaste mechanismen als de registratie-creep of het weigeren van hoog-risico patiënten. En een interne aanpak kan zoveel meer garanties geven voor het uiterst belangrijk⁶ niet-sanctionerend karakter van een kwaliteitsbeleid.

Dit is een waarschuwing ten aanzien van het gebruik van de **kwaliteitsindicatoren voorzien in het kwaliteitsdecreet**. Het lijken liquiditeitsparameters van financiële staten: ze kunnen op rood staan als er niets aan de hand is en een lichte aanpassing alle onrust neutraliseert, maar liquiditeitsparameters

⁵ Ziekenhuizen zijn onderling verschillend, bijv. een oncologisch-haematologische activiteit impliceert eigen kwaliteitscriteria

⁶ Omwille van de objectiviteit van de informatie en de positieve medewerking van iedereen. Hierboven werd reeds de noodzaak van een minimaal wettelijk gegarandeerde peer review protection vermeld.

kunnen lang op groen staan en slaan slechts rood een dag voor het drama. Daarnaast zijn de kwaliteitsindicatoren **niet case-mix gecorrigeerd** en zou een schuchtere statistische aanpak (bijv. significantie-informatie) niet misstaan.

d. Interne kwaliteitsevaluatie in de ziekenhuizen

Er gebeurt al heel wat in de Vlaamse ziekenhuizen op het vlak van kwaliteitscontrole, kwaliteitsevaluatie, kwaliteitsverbetering en kwaliteitsbeleid. Voorbeelden (niet limitatief) daarvan zijn:

- klinische paden
- evidence based medicine
- medical audits
- incident reporting
- kwaliteitswerkgroepen (vaak bezig met het verbeteren van organisatorische aspecten zoals geneesmiddeldistributie, distributie van maaltijden)
- biomed-projecten (decubituspreventie, verpleegkundig dossier, enz.) gestuurd door de federale overheid
- FONA-registratie (fouten, ongevallen en bijna-ongevallen)
- Zelfevaluatie volgens het EFQM-model of de Vlaamse variant, Kwadrant⁸
- Registratie van QIP-indicatoren¹⁰
- Enkele ISO-certificaten in o.a. ziekenhuisapotheek, labo nucleaire geneeskunde, enz.
- Bewaking van ziekenhuishygiëne
- Formulariumcommissie
- Commissie medisch materiaal
- Perinatale sterfte

Het **onderwerp van dit advies** is evenwel **niet het interne kwaliteitsbeleid. Externe kwaliteitsevaluatie moet gesitueerd worden ten aanzien van intern kwaliteitsbeleid.** Er moet vermeden worden dat externe kwaliteitsevaluatie een eigen abstract kader oplegt dat allerlei zwaar bureaucratische verplichtingen oplegt aan ziekenhuizen, waardoor de interne initiatieven geremd worden.

e. Kwalitatief zorgproces buiten het ziekenhuis

⁸ Kwadrant is een management model voor zorgexcellentie en is nauw verwant met modellen als EFQM en INK. Dit model werd specifiek ontwikkeld voor gebruik in Vlaamse zorginstellingen

¹⁰ Quality Indicator Project (QIP) bestaat uit een aantal sets van wetenschappelijk verantwoorde en gevalideerde indicatoren die de klinische zorg opvolgen die geleverd wordt binnen de instelling. Dit project, opgestart door Maryland Hospitals and Health Systems (MHA) in baltimore, wordt wereldwijd gecoördineerd door het Centre for Performance Sciences en wordt in Vlaanderen begeleid door het CZV van KULeuven.

Het zorgproces bij de patiënt loopt, na een steeds kortere en intermitterende ziekenhuisfase (opname of dagziekenhuis of poliklinisch), verder. **De huisarts en de thuiszorg zijn cruciaal bij het totaal verloop van een kwalitatief proces.** Naarmate de verblijfsduren in ziekenhuizen korter worden, wint transmurale zorg aan belang (cf. ziekenhuizen die geroutineerde expert-verpleegkundigen uitsenden voor complexe pijntherapie thuis; huisartsen die intra-muros multidisciplinair meer betrokken worden in het zorgproces). Hoewel dit advies zich beperkt tot externe kwaliteitsevaluatie in ziekenhuizen, moet er ook aandacht besteed worden aan kwaliteit van de extramurale sector.

Dit geldt o.a. om stille actoren in de discussie niet te vergeten. **Extramurale** (soms of dikwijls commerciële) laboratoria, medische beeldvorming, enz. mogen niet vergeten worden vanuit budgettaire en kwalitatieve oogpunten. Ook zij moeten kwaliteit leveren en hun onmisbare rol in de gezondheidszorg legitimeren gezien de beperkte middelen en de grote uitdagingen voor de gezondheidszorg (nieuwe technologieën, veroudering bevolking).

f. Erkenningsprocedure Vlaamse overheid

1. Vroegere erkenningsprocedure

De huidige erkenningsprocedure bevat enkele karakteristieken die voor verbetering vatbaar lijken.

- ⇒ **Eén geneesheer-inspecteur** doet - hoofdzakelijk - een '**compliance audit**', op basis van de erkenningsnormen. De **inspectie is niet multi-disciplinair** en slaat noch inhoudelijk op de 'core business' (medische zorg) noch op alle facetten zoals veiligheidsbeleid, keuken, huishoudelijke diensten, enz.
- ⇒ **niet bottom-up** (alleen bemoedigende commentaar op lokale kwaliteitsinitiatieven)
- ⇒ **geen expliciete standaarden** (met impact op rechtszekerheid), ten gevolge van de dikwijls wanordelijke en weinig systematische federale erkenningsnormen
- ⇒ **De Vlaamse overheid inspecteert input** (d.i. voornamelijk structuur, bijv. hoeveel artsen zijn er), **niet het resultaat**. De registratie van output- en resultaatgegevens is nog niet sluitend. Betrouwbaarheid van gegevens is essentieel. Outcome bekijken is belangrijk maar is in veel gevallen moeilijk en er kunnen maar zelden conclusies aan gekoppeld worden: moeilijk te meten, stochastisch, zeldzame fenomenen, enz. Het belangrijkste probleem is dat er vaak geen consensus is over outcome. Daarom is het nuttig ook het proces te controleren (bijv. voor bepaalde infecties is het nodig regelmatig een screening te doen; men moet nakijken of het ziekenhuis dit echt doet en niet wachten tot er ongelukken gebeuren). Controle van het proces moet op de eerste plaats een interne aangelegenheid zijn, want elk proces aan externe controle onderwerpen is niet haalbaar.
- ⇒ **te weinig analyse van het zorgproces** rond de patiënt (gevoelige communicatiemomenten, enz.)
- ⇒ Mogelijk **te groot geloof in het kwaliteitsdecreet**, kwaliteitshandboek en kwaliteitsindicatoren (cf. supra).

2. De visitatie

Beschrijving

Het ziekenhuis wordt bezocht door een groep van algemeen geneeskundige en verpleegkundige ambtenaren. Zij gaan na in welke mate beantwoord wordt aan de federale normen, maar beperken zich daar niet toe. Het overall bezoek duurt 5 dagen. Aan het eind van het bezoek formuleren zij hun conclusies.

Dit systeem van externe kwaliteitsevaluatie wordt visitatie genoemd, maar komt wat de eigenschappen betreft beter overeen met het accreditatiemodel.

Zwakke punten

Het is voor het ziekenhuis niet duidelijk waar het visitatieteam aandacht aan geeft, evenmin wat de standaarden zijn waartegen de realiteit van het ziekenhuis wordt getoetst. De ambtenaren hebben onvoldoende systematiek en wettelijke instrumenten, zij zijn met andere woorden beperkt in hun expertise en hun wettelijk instrumentarium.

Sterke punten

Het is een intensief bezoek van een groep personen, (i.p.v. van een individu) gedurende vijf dagen. Een aantal gekende kwaliteitsproblemen, waarvoor niet voldoende motivatie bestond om er iets aan te veranderen, worden blootgelegd. Dit heeft een mobiliserend effect.

D. Beschrijving van de verschillende modellen voor externe kwaliteitsevaluatie

In de internationale literatuur zijn vier modellen van externe kwaliteitsevaluatie te onderscheiden. Hoewel deze modellen op een aantal dimensies van elkaar verschillen, spreekt men toch van een convergentie van ISO, EFQM en Accreditatie als een onmiskenbare toekomstige evolutie wat externe kwaliteitsevaluatie betreft (Shaw, 2000: 172). Er volgt een beschrijving en analyse van de vier modellen en de voor- en nadelen ervan.

1) Accreditatie

Het betreft een **systematische evaluatie van ziekenhuizen tegen een set van expliciete kwaliteitsstandaarden**. Dit gebeurt typisch **op basis van een standaardenhandboek** met enkele honderden standaarden. Evaluatie wordt gedaan **o.m. met een bezoek ter plaatse** en wordt grondig voorbereid door ziekenhuis en bezoekers. De evaluatie wordt uitgevoerd door een **multidisciplinair team van een drietal personen**, gedurende twee tot drie dagen. Het resulteert in een **gedetailleerd rapport met een expliciet begeleidende of ondersteunende bedoeling**. Meestal zijn er **drie à vijf mogelijke resultaten** (i.p.v. J/N). Het resultaat is een drietal jaar geldig. Meestal betreft het een vrijwillig en vertrouwelijk proces, gedragen door de sector zelf.

Accreditatie is het enige alternatief voor directe overheidscontrole. Accreditatie met een systeembenadering, kwaliteitsmonitoring en management referentiekader geeft een evaluatie van

het ganse systeem en is het beste instrument om te komen tot convergentie van de sterktes van een veelheid van kwaliteitsevaluatiemodellen in een gemeenschappelijk model (Donehue, Vanostenberg, 2000, p. 246).

Accreditatie geeft een **externe beoordeling** van de kwaliteit in tegenstelling tot het visitatiemodel dat een interne evaluatie biedt. Het EFQM-model wordt niet verkozen omdat het een generisch model is. Slechts één van de negen modules handelt over de core business en er zijn slechts vijf criteria voorhanden om deze te toetsen. Deze vijf criteria zijn bovendien zeer algemeen en moeten dus nog vertaald worden naar de gezondheidssector. In tegenstelling tot ISO en EFQM is accreditatie **specifiek voor gezondheidszorgsector** en minder vreemd voor klinici gezien ook klinische indicatoren gehanteerd worden. In vergelijking met EFQM wordt er minder energie geïnvesteerd in de conceptualisatie en visualisatie van de aard van gezondheidszorgdiensten dan organisaties.

De meeste accreditatieprogramma's reflecteren in detail over de specifieke gezondheidszorgdiensten die een organisatie verschaft. Het is duidelijk dat het gedeeltelijk zijn oorsprong vindt in peer review. Het accreditatiemodel is veel specifiekere dan ISO : ISO beperkt zich tot het kwaliteitssysteem, terwijl accreditatie ook de relevante inhoudelijke aspecten behandelt, bijvoorbeeld ziekenhuisinfecties (performance indicators) . Accreditatie kan wel zeer duur zijn, alhoewel ze vaak gebruikt worden in non-profit organisaties.

2) Quality Awards

Ontstaan uit 'Baldrige Awards' (USA) ter stimulering van de kwaliteit (van het management) in de productiesector. De idee werd overgenomen door de European Foundation for Quality Management (**EFQM**). Het belangrijkste doel van EFQM is organisaties over heel Europa te stimuleren en assisteren in hun streven naar verbetering, wat uiteindelijk moet leiden tot klanten- en werknemertevredenheid, impact op de samenleving en zakencijfers.

Het legt sterk de nadruk op **zelf-evaluatie tegenover een gestructureerd model**. De evaluatie is gestructureerd rond 9 thema's (Leadership, People Management, Policy and Strategy, Resources and Process Management, Customer and People Satisfaction, impact on Society en Business Results) en is in vergelijking met de andere modellen **relatief sterker gericht op kwaliteit van dienstverlening en patiënt-satisfactie, administratie en personeelsbeheer**.

In tegenstelling tot ISO waarbij het de bedoeling is om internationale normen te implementeren, is het bij EFQM niet te doen om standaardisering van kwaliteitssystemen, maar wel om het promoten van kwaliteitsmanagement.

Conceptueel lijkt EFQM het meest volledige model in vergelijking met de concepten verborgen achter ISO, accreditatie en visitatie. Het EFQM-model blijft echter wel een generisch model en is niet aangepast aan de gezondheidszorg. EFQM is niet te complex, toegankelijk, niet te duur, empirisch gevalideerd in andere industrieën en complementair aan de ontwikkelingsdoelstellingen van organisaties.

3) ISO 9000

ISO heeft zijn oorsprong in de industrie en dienstensector. **Standaarden slaan op administratieve procedures en het kwaliteitssysteem**, veeleer dan op klinische resultaten. Het wordt het meest gebruikt voor technische diensten. ISO leidt tot uitreiking van een certificaat. De procedure van evaluatie is administratief vrij zwaar. De audit wordt uitgevoerd door experts in ISO-normen, maar die niet noodzakelijk expert zijn in dat type organisatie. In dat opzicht verschilt het van visitatie. Dit mogelijk omdat de ISO-normen toepasbaar zijn op alle soorten organisaties en omdat de certificatie gaat over de kwaliteit van het systeem en niet over de inhoud van het werk. Wat gezondheidszorg betreft helpt ISO om het organisatieproces van gezondheidszorgdiensten te versterken, maar het geeft geen garantie over de geschiktheid van de selectie van de behandelingen voor patiënten of andere gezondheidsindicatoren. Het raakt het klinische proces niet en bekijkt enkel de manageriële processen rond de klinische beslissingen. Ondanks de naam is de **toepassing in de gezondheidssector verre van gestandaardiseerd**. Uiteenlopende pogingen tot aanpassing aan de gezondheidssector vindt men in talrijke landen. In een recente studie werden 82 landen bevroegd. Op de 35 respondenten hadden er slechts 7 richtlijnen ontwikkeld voor de implementatie van ISO 9002 in de zorgsector (AU, IRE, ISR, NZ, CH, UK, USA), en vijf hadden specifieke interpretaties gemaakt, maar zonder richtlijnen.

4) Visitatie

Het is een systeem van **praktijkbezoek onder collega's** en heeft een uitgesproken **professionele oriëntatie** (i.p.v. institutioneel). Toepassing blijft grotendeels beperkt tot Nederland en (in mindere mate) het UK. Dit model behandelt de praktijkorganisatie en klinische praktijk. De visitatieteams zijn meestal unidisciplinair en de standaarden worden impliciet afgeleid van praktijkrichtlijnen en persoonlijke ervaring. Rapporten zijn niet toegankelijk voor het publiek.

Alle vier de besproken modellen hebben voor- en nadelen, eigen benaderingen en overlappingen. Het ISO-perspectief kan ingebed worden in het accreditatiemodel of de EFQM-benadering. Visitatie en accreditatie leunen het dichtst aan bij de klinische praktijk, terwijl ISO en EFQM meer aandacht hebben voor de manageriële en organisatorische omstandigheden waarin zorgprocessen plaatsvinden. De modellen zijn complementair, veeleer dan dat ze elkaar uitsluiten. De belangrijkste verschillen liggen in de verschillende oorsprong, perspectieven en doelstellingen.

Tabel 1: Doelstellingen van de 4 types van externe kwaliteitsevaluatie

Visitatie	professional performance
Accreditatie	health service delivery
EFQM	management system
ISO	quality of operations

Bron: Shaw, 2000: 171

Professionals hebben meestal de voorkeur voor visitatie en accreditatie omdat deze modellen het meest hun werk benaderen. Managers binnen een organisatie zullen geneigd zijn om veeleer te kiezen voor ISO of EFQM omdat in deze modellen meer aandacht besteed wordt aan organisatorische processen. Een debat over de keuze van het model en de methode is dikwijls een debat over professionele controle. Het debat gaat niet zozeer over de inhoud en de methode van het model maar veeleer of de introductie van het model een machtsevenwicht kan bereiken tussen actoren in het gezondheidszorgsysteem dat overeenstemt met beleidsopties.

Eén van de mogelijke valkuilen die alle modellen hebben, is de neiging om bureaucratisch te worden. Dit ondermijnt het potentieel van de modellen om verandering te introduceren

E. Doelstellingen en criteria voor een externe kwaliteitsevaluatie

a. Definitie kwaliteit

Kwaliteit wordt door ISQua gedefinieerd als "*...the degree to which health services for individuals and populations increase the likelihood of desired health outcomes and are consistent with current knowledge*" (Lohr, 1990, in Lied, 2001).

Het is belangrijk voor ogen te houden dat kwaliteit een dynamisch en evolutief proces is en geen statisch gegeven.

b. Externe kwaliteitsevaluatie

Externe kwaliteitsevaluatie is een objectiverende bevestiging dat er voldoende bewijsmateriaal is om met redelijke zekerheid te stellen dat de kwaliteit intern gewaarborgd wordt.

Shaw definieert een extern mechanisme als een regionaal of een (potentieel) nationaal proces waaraan dienstenorganisaties vrijwillig deelnemen om de organisatie te verbeteren en het afleveren van gezondheidsdiensten te beoordelen tegen expliciete, gepubliceerde standaarden door middel van teams gemodereerd door een onafhankelijke autoriteit (Shaw, 2000, p. 169).

1. Niet sanctionerend karakter van, en rechtszekerheid door externe kwaliteitsevaluatie

De bedoeling van externe kwaliteitsevaluatie is om een bepaald kwaliteitsniveau in een ziekenhuis te garanderen doordat het een gestandaardiseerde internationaal erkende evaluatieprocedure doorlopen heeft. Ziekenhuizen die bij evaluatie niet voldoen aan de standaarden moeten de kans krijgen in eerste fase zich aan te passen. Niet-accreditatie zou moeten de te vermijden uitzondering blijven.

Externe kwaliteitsevaluatie moet immers op de eerste plaats een prikkel zijn voor instellingen om kwaliteit te leveren.

2. Criteria voor een extern kwaliteitsevaluatiesysteem

Er kunnen een aantal criteria onderscheiden worden op basis waarvan een extern kwaliteitsevaluatiesysteem kan beoordeeld worden. In het licht van het alfa-project¹⁵ kan gezocht worden naar een ideale combinatie (cf. tabel 2).

De keuzes die zich stellen worden besproken in een artikel van Mertens en De Béthune (2001).

a) Wie is de eigenaar?

Een kwaliteitsevaluatie speelt zich per definitie niet noodzakelijk binnen de muren van het ziekenhuis af. Het is immers de bedoeling patiënten, verwijzende artsen, overheid en verzekeraars aan te tonen dat de instelling kwaliteitsvolle zorg biedt. Daarom heeft externe kwaliteitsevaluatie een functionele band met een externe instantie. Maar wie zal het programma controleren, wie definieert de inhoud en aan wie behoren de resultaten? De eigendom van het proces van accreditatie moet gedeeld worden door alle betrokkenen.

b) Wat zijn de doelstellingen

De doelstellingen van een externe kwaliteitsevaluaties zijn vaak discussieonderwerp. De mogelijkheden situeren zich op een continuüm met als extremen enerzijds de evaluatie moet ons in staat stellen de goede van de slechte in termen van kwaliteit, te onderscheiden, anderzijds de evaluatie moet op de eerste plaats een instrument zijn om de kwaliteit te verbeteren. Bij het eerste extremum ligt de klemtoon op het aspect van externe controle. In het tweede geval gaat het meer om begeleiding, waarbij participatie en de pedagogische doelstelling benadrukt worden.

c) Welk type standaarden hanteert men?

Men onderscheidt drie elementen die het onderwerp kunnen uitmaken van evaluatie, nl. structuren, processen en resultaten. Vandaag is men het er over eens dat men veel verder moet gaan dan dat: bewaken van complicaties, risico-analyse, kosten, efficiëntie, patiënttevredenheid enzoverder moeten eveneens geëvalueerd worden. Het lijkt wel aangewezen om een aantal prioritaire domeinen af te bakenen. Die afbakening moet gebeuren in overeenstemming met de verwachtingen en eisen van alle betrokken partijen, te beginnen bij de patiënten.

d) Wat is de samenstelling van het audit-team

Het audit-team is multidisciplinair en samengesteld op maat van de instelling die geaccrediteerd wordt.

e) Welk type resultaten en openbaarheid van de resultaten?

Dit aspect van de evaluatie hangt in sterke mate af van de identiteit van de eigenaar van de procedure en de doelstellingen. Men kan kiezen voor ofwel een soort openbare resultatenlijst, ofwel een vertrouwelijk rapport bestemd voor de betrokken instelling. Er is een groot verschil in potentiële impact op de kwaliteit van de zorg tussen één of enkele performantiescores t.o.v. een gedetailleerd rapport van een multidisciplinair team binnen een accreditatiesysteem. De gedetailleerdheid van het resultaat van de externe evaluatie reflecteert de wil om de evaluatie te beschouwen als een soort « pedagogisch instrument » dat bedoeld is om de instelling te begeleiden in het verbeteren van de kwaliteit.

f) Wat zijn de consequenties van de audit en resultaten?

De kans bestaat dat het resultaat van de evaluatie stemt tot ontevredenheid. Welke gevolgen moeten daaraan gekoppeld worden? Er moet gevolg gegeven worden aan de evaluatie, zoniet wordt het uitgehold en niet au-serieux genomen. Het is mogelijk om initiatieven te nemen ter ondersteuning van de ziekenhuizen om op die manier een hoger kwaliteitsniveau te bereiken. Binnen dat kader kan gewerkt worden met partiële of tijdelijke accreditaties die de instelling in staat stellen tot een hoger kwaliteitsniveau op te klimmen.

Het ANAES gebruikt in Frankrijk 4 categorieën:

- zonder aanbevelingen, betekent dat de procedure na vijf jaar herhaald wordt.
- met aanbevelingen, betekent dat de geaccrediteerde instelling ten een de volgende procedure een rapport opmaakt van waarin staat wat werd ondernomen om aan de aanbevelingen van het accreditatie-orgaan tegemoet te komen. De procedure wordt eveneens na vijf jaar herhaald.
- met voorbehoud, houdt in dat de geaccrediteerde instelling een rapport opmaakt en het aan het accreditatie-orgaan overmaakt tegen een afgesproken vervaldatum. De procedure wordt na minder dan vijf jaar herhaald.
- met grootste voorbehoud, houdt in dat het accreditatie-orgaan aan de geaccrediteerde instelling oplossingen vraagt voor de vragen die het onderwerp uitmaakten van de grootste terughoudendheid tegen een afgesproken vervaldag. De procedure wordt na minder dan vijf jaar herhaald.

g) Internationale verankering?

Het is wenselijk om te kiezen voor een evaluatiesysteem waarvan de resultaten vergelijkbaar zijn met andere landen. Op die manier worden internationale vergelijkingen mogelijk en kan beroep gedaan worden op een groter geheel van ervaringen, dan de ervaring die beschikbaar is in één land.

Het Alpha project van de International Society for Quality in Health Care (ISQua) is een initiatief dat de internationale kwaliteitsstandaard wil promoten.

h) Dynamiek van het programma?

De kwaliteitsevaluatie kan geen momentopname zijn. Het evalueren van kwaliteit is immers een continu proces. Bovendien doen zich vaak nieuwe problemen voor in de medische wereld die zeer snel evolueert. Ook op die nieuwe tendensen moet ingespeeld worden. Accreditatie en certificatie werken volgens een periodiciteit van twee tot vijf jaar. De periodiciteit wordt gekozen in functie van het evenwicht tussen efficiëntie en het gewicht van het systeem. Sommige systemen kiezen de intervallen in functie van de bekomen resultaten. Andere nemen ook begeleidingsmaatregelen tussen de auditmomenten. Langs de andere kant vraagt vergelijkbaarheid in de tijd, stabiliteit van de standaarden.

F. Voorstel van aanpak

1. Doelstelling externe kwaliteitsevaluatie

Nadat de verschillende modellen van externe kwaliteitsevaluatie op een rijtje werden gezet, blijkt duidelijk dat binnen de Belgische context het accreditatiemodel het meest aangewezen is. Bovendien moet externe kwaliteitsevaluatie duidelijk onderscheiden worden van interne evaluatie, hoewel beide sterk afhankelijk zijn van elkaar. De externe kwaliteitsevaluatie beperkt zich niet tot de compliance audit, maar gaat een stuk verder. De externe evaluatie biedt op die manier de stimulans aan de instelling om de kwaliteit van de interne evaluatie te garanderen.

a. Compliance audit

De compliance audit controleert de conformiteit van de operationele activiteiten met wetgeving, reglementen, procedures en gebruikelijke standaarden. De VGR beklemtoont dat externe kwaliteitsevaluatie veel verder moet gaan dan een compliance audit. De compliance audit is echter wel een essentieel onderdeel van de interne kwaliteitsevaluatie. De externe evaluatie neemt wel de controle op zich van de compliance audit, zodat de kwaliteit ervan gegarandeerd wordt.

b. Verdergaande externe evaluatie

Intrinsiek moet men gaan naar de beoordeling van de medische praktijk, de core business. Om dat te kunnen doen zijn de federale normen ontoereikend en zijn er expertengroepen nodig. De externe evaluatie mag geen rem betekenen voor de interne dynamiek van een ziekenhuis. Daarom wordt een groot deel van de kwaliteitsbewaking over gelaten aan de interne evaluaties.

c. Accreditatieprocedure

Hoe verloopt de accreditatieprocedure concreet? De procedure start bij een fase van '**self-assessment**' van de instelling. De resultaten daarvan worden overgemaakt aan het accreditatie-orgaan. Vervolgens brengt een groep experts van het accreditatie-orgaan een

bezoek aan de instelling die geaccrediteerd kan worden. Dit **accreditatiebezoek** heeft o.a. tot doel de resultaten van de 'self-assessment' te valideren. De experten stellen op basis van hun bezoek aan de instelling een rapport op waarin zowel de 'self-assessment' als de resultaten van het accreditatie-bezoek vervat zijn. De expertengroep is multidisciplinair samengesteld op maat van de instelling die bezocht wordt. Eén lid van de expertengroep draagt de functie van coördinator van het accreditatie-bezoek.

Het accreditatiebezoek is samengesteld uit verschillende fases, te beginnen met het inschatten van de dynamiek van de kwaliteitsverbeteringen binnen de instelling. Vervolgens vinden ontmoetingen plaats met individuen en groepen die aan de 'self-assessment' hebben deelgenomen, er worden plaatsen in de instelling bezocht en er de experten ontmoeten patiënten. Het bezoek wordt afgesloten door het formuleren van de **eerste conclusies** van de experten.

Het accreditatie-orgaan stelt uiteindelijk een **accreditatierapport** op dat het geheel van conclusies van de experten bevat, samen met aanbevelingen in overeenstemming met de voorstellen van de experten, de modaliteiten volgens welke de aanbevelingen moeten gevolgd worden en de vermelding van de periode waarin de instelling een nieuwe procedure mag verwachten. Tenslotte wordt het accreditatierapport overgemaakt aan de directeur van de instelling

d. Accreditatiestandaarden en indicatoren

Een standaard is een objectief gegeven die een situatie beschrijft van een kwantitatief standpunt. Een standaard heeft slechts betekenis wanneer het in staat stelt een situatie te karakteriseren en vergelijkingen in tijd en ruimte toelaat. De standaarden moeten aan een aantal voorwaarden voldoen: een standaard moet eenvoudig zijn, gedefinieerd, interpreteerbaar, reproduceerbaar en meetbaar. Bovendien mag een standaard nooit geïnterpreteerd worden los van de context waarin hij waargenomen wordt.

Daarnaast kunnen interne en externe standaarden onderscheiden worden: een interne standaard wordt door de instelling zelf voorop gesteld om de evolutie van de situatie die men wil verbeteren te kunnen inschatten. Een externe standaard daarentegen wordt gekozen door een externe instantie met de bedoeling resultaten van de kwaliteitsevaluatie vergelijkbaar te maken. (Manuel d'accreditation des établissements de santé, 1999)

Een voorbeeld van een standaard is de volgende met betrekking tot het **patiëntendossier**:

"1. Het beheer van het patiëntendossier is georganiseerd zodanig dat toegang tot de informatie gegarandeerd wordt.

- *Het patiëntendossier kan op elk moment gelokaliseerd worden en is op elk moment toegankelijk.*
- *Het dossier wordt bewaard rekening houdend met de bewaartermijn en veiligheidsmaatregelen.*

2. *Het dossier van de patiënt maakt het onderwerp uit van een continue evaluatie en verbetering.*

- *De instelling evalueert de kwaliteit van de dossiers*
- *De instelling zorgt voor beheer dat streeft naar de verbetering van de dossiers."*

Het volgende voorbeeld betreft de **opname** van patiënten:

"De opname in de instelling of één van de afdelingen ervan, is georganiseerd en maakt het onderwerp uit van een duidelijke informatieverstrekking.

- *Het publiek en professionelen extern aan de instelling worden geïnformeerd over de activiteiten van de instelling.*
- *De toegang tot de spoeddienst wordt duidelijk aangegeven aan de binnenzijde en aan de buitenzijde van de instelling.*
- *Volgens hun specificaties, organiseren de afdelingen zich op een manier die rekening houdt met de verwachtingen van het publiek.*
- *De afdelingen worden duidelijk gesignaleerd aan de binnenkant van de instelling om de circulatie van alle personen te vergemakkelijken."*

(Manuel d'accréditation des établissements de santé, 1999, p. 50, 55)

2. Accreditatieorgaan

In de eerste plaats moeten expliciete standaarden opgesteld worden om externe kwaliteitsevaluaties op een grondige en eenduidige manier te kunnen uitvoeren. Deze standaarden worden idealiter opgesteld door een expertengroep, waarin verschillende disciplines vertegenwoordigd zijn.

Aangezien de externe kwaliteitsevaluatie de compliance audit moet overschrijden, kan de externe evaluatie niet gebeuren door enkel overheidsambtenaren. Het strekt tot aanbevelen dat ook experts bij de externe kwaliteitsevaluatie van ziekenhuizen betrokken worden. Bovendien kan het medisch korps enkel geëvalueerd worden door peers, waarvan verwacht wordt dat zij minstens evenveel expertise hebben als de instantie die zij moeten evalueren. De experts kunnen ook buiten de Vlaamse grenzen gerekruteerd worden.

3. Consequenties

Het accreditatiesysteem in de richting van het Franse model, geniet de voorkeur van de werkgroep.

Dit systeem kenmerkt zich door de nadruk op participatie van onafhankelijke professionals op alle niveaus, en dus niet louter de overheid.

Het accreditatie-orgaan is een wettelijke entiteit die geregeerd wordt door een overheidsorgaan. Het handelt in overeenstemming met de wet die zijn macht en verantwoordelijkheid definieert. De structuur van het orgaan garandeert dat de leden die gekozen worden geen specifieke dominerende belangen hebben. Het accreditatieorgaan moet vrij zijn van commerciële, financiële en andere druk die beslissingen kan beïnvloeden. Een representatief accreditatieorgaan moet bestaan uit een eerlijke vertegenwoordiging van alle 'stakeholders'. De leden van het accreditatieorgaan moeten activiteiten die belangenvermenging impliceren, vermijden. De autoriteit en de plichten van de leden van het accreditatie-orgaan zijn duidelijk gedefinieerd en vervat in een functiebeschrijving. De hele staf heeft een jobomschrijving die up to date gehouden wordt en die specificaties omvat van verantwoordelijkheden, jobfuncties en activiteiten, en doelstellingen. De leden krijgen duidelijke instructies zodat zij hun verantwoordelijkheden en plichten begrijpen, evenals de standaarden en diensten van het accreditatie-orgaan, inclusief zich bewust zijn van het vertrouwelijke karakter van de informatie over klanten. De leden moeten de mogelijkheid krijgen om deel te nemen aan opleidingsprogramma's die hen kunnen helpen bij het vervullen van hun functie. Er worden regelmatige bijeenkomsten voorzien van de accreditoren en waar nodig worden comités opgericht worden om hen te assisteren bij het vervullen van hun verantwoordelijkheden. Wetten en procedures zijn eveneens instrumenten die de accreditoren leiden bij hun werk en beslissingen. Minstens jaarlijks worden de verwezenlijkingen van het accreditatie-orgaan geëvalueerd, evenals de effectiviteit van hun individuele en collectieve prestaties. Het accreditatie-orgaan voldoet aan statutaire vereisten. Er wordt op toegezien dat de vertrouwelijkheid van de informatie verkregen in de loop van accreditaties gegarandeerd wordt op alle niveaus van de organisatie. Informatie over een bepaalde cliënt wordt niet vrijgegeven, tenzij mits de toestemming van de cliënt.

Het accreditatie-orgaan is verantwoordelijk voor het bepalen van de criteria die de accreditatiestatus bepaalt en voor de beslissing over het al dan niet toekennen van een accreditatiestatus op basis van informatie uit het rapport dat ze hebben opgemaakt na afloop van de fase van gegevensverzameling over de cliënt. Er bestaan richtlijnen en processen voor het al dan niet toekennen van een accreditatie. Deze richtlijnen moeten minimaal de patiënten en hun veiligheid in rekening brengen, vervolgens dienen beslissingen over accreditatie genomen te worden op basis van het bereiken van expliciete standaarden. Er wordt in acht genomen hoe accreditatie de kwaliteitsverbetering kan faciliteren. Tenslotte mag ook de consistentie tussen accreditatiebeslissingen niet verwaarloosd worden.

Het accreditatie-orgaan kan geen autoriteit delegeren naar een persoon buiten het orgaan zelf, voor het toekennen, behouden, uitbreiden, reduceren, uitstellen of terugtrekken van accreditatie. Bij het toekennen van een accreditatie aan een organisatie, wordt de naam van de geaccrediteerde organisatie vermeld, evenals de 'scope' van de accreditatie, de effectieve datum van de accreditatie en de termijn gedurende welke de accreditatie geldig is.

Goedkeuring plenaire vergadering

Dit advies werd voorbereid door de VGR-werkgroep 'Externe kwaliteitsevaluatie van ziekenhuizen' en het werd schriftelijk goedgekeurd door de leden van de plenaire vergadering.

Goedkeuring bureau

Het bureau heeft zich bij wijze van eindadvies, bij het advies van de plenaire vergadering aangesloten.

Gedaan te Brussel op 22 januari 2002

De secretaris

Ria Vandenreyt

De voorzitter

Prof. dr. Katrien Kesteloot

Literatuurlijst

SHAW, C.D. (2000) *External quality mechanisms for health care: summary of the ExPert project on visitatie, accreditation, EFQM and ISO assessment in European Union countries*, in: International Journal for Quality in Health Care, 12 (3): 169-175.

LIED, T. R. EN SHEINGOLD, S. H. (2001) *Relationships Among Performance Measures for Medicare Managed Care Plans*, Health Care Financing Review, Spring, Vol. 22, nr. 3, p. 23 - 33.

MERTENS, R. (2001) *Systemen voor externe kwaliteitsevaluatie in de ziekenhuiswereld. Initiatieven in het buitenland*. Werkdocument werkgroep 'externe kwaliteitsevaluatie van de ziekenhuizen' - VGR, 5

MERTENS, R. en de BÉTHUNE, X. (2001) *Evaluation Externe de la Performance Hospitalière: Rôle des organismes assureurs et choix d'avenir*. Ongepubliceerde tekst.

ALPHA *Binging the world of Healthcare Accreditation together!* AlphaAgenda, jaargang 1, 2^e uitgave, mei 2000.

DONAHUE, K. T. VANOSTENBERG, P. (2000) *Joint Commission International Accreditation : relationship to four models of evaluation*. International Journal for Quality in Health Care, vol. 12, nr. 3, p. 243-246.

AGENCE NATIONALE D' ACCRÉDITATION ET DE EVALUATION EN SANTÉ. (1999) *Manuel d'accréditation des établissements de santé*.

EXPERT-website: <http://www.expert-caspe.demon.co.uk>

Qu'est-ce que l' ANAES? L'ANAES-website: <http://www.hosmat.com/assurqualite/anaes1.html>

BIJLAGE 1: INVENTARISATIE VAN DE GEÏMPLEMENTEERDE MODELLEN EN INITIATIEVEN

1. Het visitatiemodel van de Vlaamse Gemeenschap

a. Het decreet betreffende de integrale kwaliteitszorg in de verzorgingsvoorzieningen (d.d. 25 februari 1997) en het decreet inzake de kwaliteitszorg in de welzijnsvoorzieningen (d.d. 29 april 1997): stand van zaken

Kwaliteit van zorg wordt niet meer aan het toeval overgelaten. Onder andere de toegenomen mondigheid van patiënten (eisen kwaliteitsvolle zorg) en de nood aan verantwoording van gebruik van middelen van de overheid hebben hiertoe geleid.

De huidige twee kwaliteitsdecreten (welzijn en gezondheid) hebben tot doel een aanzet te geven tot kwaliteitsbeleid binnen voorzieningen. Daarbij worden instrumenten als een kwaliteitssysteem, een kwaliteitsplan en een kwaliteitshandboek gehanteerd. Dit is echter maar een eerste stap in de richting van kwaliteit van zorg. Het is nodig bijkomende stappen te zetten.

De intentie om de twee decreten te integreren tot één geheel is o.a. gegroeid uit het feit dat de krachtlijnen in beide teksten nu al gelijklopend zijn. Deze als uitgangspunt nemen, is een manier om de voorzieningen te stimuleren, te laten weten dat de overheid de reeds genomen initiatieven kent, deze ondersteunt en wil optimaliseren.

De belangrijkste reden is evenwel om een aanzet te geven tot het werken aan **een doorzichtige en aantoonbare kwaliteit**. In de sector welzijn werden de huidige minimale kwaliteitseisen door de voorzieningen zelf ontworpen. Deze eisen zijn heel vrijblijvend. Bijvoorbeeld de klachtenprocedure, voorzien in het kwaliteitshandboek voor welzijn, kan kwaliteit niet aantoonbaar maken. Hieraan moet gewerkt worden.

In het nieuwe decreet moeten de **zorg op maat en de klantgerichtheid centraler** komen te staan. Nu is zorg nog steeds in hoofdzaak aanbod gestuurd. Luisteren naar de wensen van de klant is belangrijk.

Bovendien **kunnen verschillende sectoren van elkaar leren** door hun respectievelijke kwaliteitsdenken naast elkaar te leggen en te vergelijken. Ook de **bestaande expertise** inzake kwaliteit in beide sectoren **moet gebundeld worden**.

Het zal een grote uitdaging zijn om een **evenwicht** te vinden **tussen de verschillende belangen**: enerzijds zorg op maat van de klant, en anderzijds zorg voor de zorgende. Ook het zoeken naar **evenwicht in verantwoordelijkheid** lijkt niet eenvoudig (kwaliteitszorg is immers een gedeelde verantwoordelijkheid). Daarnaast moet zorg minder georganiseerd worden vanuit het aanbod en meer vanuit de wensen van de klant: het is nodig te zoeken naar **een evenwicht in de relatie hulpverlener-hulpvrager**.

Streven naar **win-win situaties** is het uitgangspunt. Daarbij zijn aandachtspunten de **zorg voor de klant** - de basisactiviteit (complex!), **welzijn van het personeel** (zorg voor de klant mag niet in het nadeel zijn van het personeel), en de **financiële gezondheid** van de voorziening (overheidsmiddelen

en geld van de klant zelf: verantwoord gebruik is noodzakelijk!). Ook het maatschappelijk belang dient in overweging genomen te worden (spreiding van de zorg, noden van de maatschappij, enz.). **Vertretpunt is dat iedereen van kwaliteit beter hoort te worden.** Kwaliteitsbeleid mag nooit gebeuren ten koste van iemand.

De verantwoordelijkheid voor kwaliteit van zorg moet gedeeld worden door alle betrokkenen. De **burger** moet instaan voor zelfzorg. De **zorgverlener** heeft samen met zijn klant een gedeelde verantwoordelijkheid.

Ook de **zorgvoorzieningen** hebben een belangrijke inbreng: ze moeten erop toezien dat zorgverleners kwaliteitszorg kunnen aan bieden. Het is m.a.w. nodig dat de voorzieningen zelf verantwoordelijkheid opnemen inzake kwaliteit van zorg (werken aan een kwaliteitsbeleid en een kwaliteitssysteem): op die manier ervaren ze van dichtbij dat ze er zelf ook belang bij hebben. De voorzieningen moeten t.o.v. de overheid kwaliteitsverbetering aantoonbaar maken (want ze werken met overheidsmiddelen, en de klant heeft recht op kwaliteit) a.d.h.v. een kwaliteitsplanning de implementatie ervan. Voorzieningen kunnen zelf ook initiatief nemen om naar een certificatiebureau te gaan. Ze beseffen dat externen een meer kritische blik hebben. Dit wekt vertrouwen naar de klant toe. De **overheid** moet het recht op kwaliteitsvolle zorg garanderen. Dit kan ze doen door o.a. steun te bieden in de vorm van een onafhankelijk expertisecentrum. De overheid is ook een controleorgaan: ze heeft de verantwoordelijkheid om het welzijn van de burger te bewaken (cf. nieuw visitatiemodel van de administratie). Externe controle kan door de overheid gebruikt worden voor erkenning (nagaan of er wel aan kwaliteit wordt gewerkt).

b. Het visitatiemodel van de administratie Vlaamse Gemeenschap

De administratie van de Vlaamse Gemeenschap ontwikkelt een nieuwe denkpijpe: '**visitatie**'¹⁶. Voorafgaandelijk moet opgemerkt worden dat de term visitatie internationaal een andere inhoud dekt. Het model van de Vlaamse administratie legt de nadruk op **overheidsop treden** (d.i. overheid bezit het proces van externe kwaliteitsevaluatie). Het doel is **professionele performantie**. De nadruk ligt op **peer review**. De domeinen die in aanmerking komen voor externe kwaliteitstoesting binnen de denkpijpe van de administratie gezondheidszorg van de Vlaamse Gemeenschap zijn 'kwaliteit van zorg', 'management en organisatie', 'financiën' en 'hygiëne en veiligheid'. De Vlaamse overheid zal zich in een eerste fase toespitsen op haar kernopdrachten: kwaliteitsvolle zorg en tegemoetkomen aan de bedenkingen van de klant.

⁹ Visitatie, zoals de term internationaal wordt geïnterpreteerd, heeft een aantal karakteristieke kenmerken: 1) het is een beroepsgestuurd accreditatieproces, 2) het is een systeem van praktijkbezoek onder collega's, en 3) het heeft een uitgesproken professionele oriëntatie (i.p.v. institutionele). Het proces legt de nadruk op klinische praktijk, professionele ontwikkeling en de kwaliteit van de dienstverlening. Teams die de visitatie uitvoeren hebben meestal klinische ervaring en zijn vaak uni-disciplinair samengesteld (Shaw, 2000: 170).

¹⁶ Visitatie, zoals de term internationaal wordt geïnterpreteerd, heeft een aantal karakteristieke kenmerken: 1) het is een beroepsgestuurd accreditatieproces, 2) het is een systeem van praktijkbezoek onder collega's, en 3) het heeft een uitgesproken professionele oriëntatie (i.p.v. institutionele). Het proces legt de nadruk op klinische praktijk, professionele ontwikkeling en de kwaliteit van de dienstverlening. Teams die de visitatie uitvoeren hebben meestal klinische ervaring en zijn vaak uni-disciplinair samengesteld (Shaw, 2000: 170).

De VGR wil geen abstractie maken van de Vlaamse en Belgische context. Daarom volgt een hoofdstuk met een inventaris van alle **kwaliteitsinitiatieven met een overheids'-regulerend karakter** die momenteel in ons land heel dispaaraat groeien.

De VGR wilt evenmin 'freewheelen' ten aanzien van de **internationale context** en stelt zelfs meer belang aan deze evoluties binnen een Europa waar ook de typisch nationale gezondheidsstelsels in de toekomst met elkaar rekening zullen houden.

2. Certificatie-werkwijze (Belcert, CEN)

Accreditatie heeft bij Belcert tot doel de competentie van een certificatie-instelling aan te tonen. Bij certificatie daarentegen stelt een derde partij vast dat een bepaalde dienst, een product of een proces voldoet aan bepaalde regels of normen en geeft daar een schriftelijk bewijs van.

De terminologie die binnen de werkgroep gehanteerd wordt, kent een andere betekenis toe aan accreditatie, namelijk het geheel van initiatieven om certificatie te standaardiseren.

De basis van de Belgische accreditatiestructuur is de wet van 20 juli 1990. Het heeft als doel laboratoria, keurings- en certificatieinstellingen te accrediteren waardoor het vertrouwen van handelspartners en overheden in die instellingen versterkt wordt en een internationale erkenning kan verkregen worden.

Op 19 juni 2001 werd een hoorzitting gepland met een Belcert-medewerker (Mevr. N. Van Laethem). De organisatie van Belcert bestaat uit een luik met experts audit en statistiek, en een ander luik met (eventuele internationale) experts van de geëvalueerde discipline die de relevante attributen en variabelen definiëren en evalueren.

Er dient opgemerkt te worden dat accreditatie en certificatie conceptueel verschillend zijn: accreditatie is de formele erkenning, door bevoegde overheden van de bekwaamheid van een certificatie-instelling, een keuringsinstelling of laboratorium. Bij Belcert gaat het om een procedure waarbij een bevoegd orgaan onderzoekt en bevestigt of een instelling competent is om bepaalde taken uit te voeren. Een accreditatie-instelling geeft met andere woorden een competentie-attest. Het kan betrekking hebben op producten, processen, diensten of prestaties van personen. Zowel de gebruiker, de producenten als een bevoegde overheid kunnen accreditatie aanvragen.

3. Internationaal overzicht

a. Overzicht per land

VSA

Historisch is de VSA het eerste land dat een extern kwaliteitsevaluatiesysteem instelde op basis van de conformiteit van structuur en proces met expliciet geformuleerde kwaliteitsstandaarden (1917 American College of Surgeons; initieel 7, later 10 standaarden). Via het Hospital Standardisation Program' (1918) lag het aan de oorsprong van de latere *Joint Commission on Accreditation of Hospitals* (1951, nu **JC of Healthcare Organizations**). Er wordt een standaardenhandboek met 600-

tal standaarden gehanteerd. Het betreft een vrijwillig systeem, met 7 niveaus van erkenning, minimum om de 3 jaar. De staf bestaat uit >>100 en >5000 auditeurs. Het systeem evolueert naar een meer continu proces van accreditatie, met incorporatie van outcome- en performantie-indicatoren (ORYX initiative).

Joint Commission International (JCI): biedt zowel accreditatie als ondersteuning van lokale initiatieven.

Canada

Accreditation/Agrément gebeurt in Canada sinds 1968 door **Canadian Council on Accreditation of Healthcare Organizations / Conseil Canadien d'Agrément des Etablissement de Santé**. Het is een private en onafhankelijke organisatie onder beheer van artsen, verpleegkundigen, ziekenhuizen (1500-tal); auto-financiering. Er zijn vijf niveaus van accreditatie: van weigering tot accreditatie voor 4 jaar met erkenning van excellentie. De staf bestaat uit 55 FTE + 350 part-time auditeurs. Men combineert accreditatie met auto-evaluatie. Het betreft een sterke patiënt-georiënteerde aanpak, met veel aandacht voor de continuïteit van de zorg.

Australië

Australian Council on Healthcare Standards, een initiatief van de Australian Medical Colleges, i.s.m. Royal Australian College of Medical Administrators. Het wordt gekenmerkt door een uitdrukkelijk samengaan van evaluatie en kwaliteitsverbetering. The EQUIP guide bevat zowel standaarden als guidelines en klinische indicatoren (monitoring van de outcome). De staf bestaat uit 25-30 FTE + 250 auditeurs.

Catalonië

Oudste accreditatiesysteem in Europa: sinds 1981, zij het met vallen en opstaan. Initiatief van het *Ministerie van Volksgezondheid en Consumentenzaken*. Er is een nauwe begeleiding van het implementatieproces van de kwaliteitsstandaarden in de ziekenhuizen. De accreditatie is binair (J/N), wat tot een stevige crisis in de ziekenhuiswereld leidde tijdens de jaren '80. Het standaardenboek telt 600 - 800 items. De staf bestaat uit ± 20 FTE (Catalonië telt 6 miljoen inwoners en 100 ziekenhuizen).

UK

In 1991 werd het 'clinical audit process' gelanceerd. Vanaf 1995 gebeurde accreditatie door **King's Fund**: 'King's Fund Organizational Audit'. Men hanteert een standaardenhandboek met een 2000-tal items, gerangschikt in 3 niveaus (A=essentiëel tot C=wenselijk). Er zijn vier niveaus van accreditatie. De staf bestaat uit 30 FTE + 350 visitors.

Daarnaast zijn er nog verscheidene andere initiatieven: het *Hospital Accreditation Programme* (S.W.Region); *Health Services Accreditation* (NHS, S.Thames Region); *Trent Accreditation Scheme* (Trent Region)

Frankrijk

Hier geldt een verplichte, van overheidswege georganiseerde accreditatie van alle (\pm 2000) ziekenhuizen vóór april 2001. Coördinatie gebeurt door het **Agence Nationale d'Accréditation et Evaluation en Santé (ANAES)**. Dit agentschap combineert de zendingen van het voormalige **ANDEM (A.N. pour le Développement de l'Evaluation Médicale)** met deze van de accreditatie, met een uitgesproken begeleidende rol. Accreditatie leidt niet tot een 'label', maar tot een aantal opmerkingen en een eventueel verkorte termijn voor her-accreditatie (normaal=3jaar). De staf bestaat uit 130 FTE.

Finland

Finland heeft een nationaal accreditatieprogramma, gecoördineerd door **Health Services Research Ltd. (HSR)**. Het is sterk geïnspireerd door King's Fund Organisational Audit en is gericht op auto-evaluatie en CQI. Het heeft een staf van 10 FTE en 15 externe experts.

Duitsland

Momenteel lopen er plannen om een vrijwillige certificering van ziekenhuizen op te zetten, als een gemeenschappelijk initiatief van artsenverenigingen en verzekeraars. DIN/ISO werden hierbij initieel expliciet van de hand gewezen.

Ierland

De **Independent Hospital Association** heeft zich verbonden tot het ontwikkelen van een accreditatiesysteem voor de private ziekenhuizen, i.s.m. JCI. Ook vanuit de hoek van de universitaire ziekenhuizen en van de Irish Society for Quality in Healthcare zijn initiatieven opgestart.

Italië

Een wet uit 1997 verplicht de 20 regio's in het land om elk hun eigen accreditatiesysteem uit de grond te stampen. Coördinatie wordt geboden door de ItSQA. Sinds 1993 werden ook lokale initiatieven ondersteund door de It.Soc.for HCQ. Meestal is de evaluatie slechts gericht op één afdeling of dienst. Er bestaat een sterke stroming om ISO 9000 te combineren met het 'angelsaxische' model van accreditering.

Zweden

Het Zweeds instituut voor de ontwikkeling van gezondheidsdiensten (**SPRI**, met een staff van meer dan 100 FTE) heeft een goede traditie van de coördinatie en uitvoering van studies en projecten in de domeinen van kwaliteitsbevordering, gezondheidseconomie en informatica. Het biedt de ziekenhuizen een Organisational Audit Programme, initieel geïnspireerd op King's Fund OA, en later ook op het Canadese systeem

Nederland

De **stichting Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector (HKZ)** poogt harmonisatie te brengen en gaat hierbij uit van zowel ISO als van EFQM modellen en van sectoriële normen en standaarden om tot algemeen aanvaarde kwaliteitsevaluatie te komen. De stichting werkt sector per

sector, en certificeert accreditatieschema's. Het **PACE** project van het TNO in Leiden was eveneens gericht op de ontwikkeling van kwaliteitsborgingsnormen voor afdelingen van ziekenhuizen. I.s.m. de verenigingen van van ziekenhuizen, de specialistenorganisaties en de stichting PACE, werd het **NIAZ** (*Nederlands Instituut voor Accreditatie van Ziekenhuizen*) opgericht in 1999, met de bedoeling een landelijk uniforme accreditatie aan te bieden aan de ziekenhuizen.

b. Alfa¹⁷ project

De 'Agenda for Leadership in programs for Healthcare' (**ALPHA**), een initiatief van ISQua (International Society for Quality in Healthcare), wil wereldwijd de convergentie en uniformisering tussen de bestaande modellen van externe kwaliteitsevaluatie catalyseren, op de eerste plaats door standaarden te poneren voor het ontwikkelen van standaarden en voor het opzetten en organiseren van accreditatie.

Concreet zijn de **3 doelstellingen van het ALPHA**-project (Alpha Agenda, 1 (2), mei 2000: 1):

- ⇒ an international approval process for national health care standards
- ⇒ an international survey process for healthcare accrediting organizations, i.e. to accredit the accreditors
- ⇒ support services for new and emerging health care standards and accreditation programs.

¹⁷ ALPHA staat voor Agenda For Leadership in program for Healtcare Accreditation, en vertegenwoordigt de activiteiten van ISQua. ISQua staat voor 'International Society for Quality in Healthcare' (cf. infra)

BIJLAGE 2: GLOSSARIUM ¹⁸

Accreditatie: "A self-assessment and external peer assessment process used by health care organizations to accurately assess their level of performance in relation to established standards and to implement ways to continuously improve the health care system."

Assessment: "Proces by which the characteristics and needs of clients, groups or situations are evaluated or determined so that they can be addressed. The assessment forms the basis of a plan for services or action."

Audit: "A systematic independent examination and review to determine whether actual activities and results comply with planned arrangements."

Benchmarking: "Comparing the results of organizations' evaluations to the results of other interventions, programs, or organizations, and examining processes against those of others recognised as excellent, as a means of making improvements."

Certificering: In tegenstelling tot accreditatie is het een externe evaluatieprocedure van kwaliteit ten overstaan van ISO-normen ***niet uitgevoerd door personen met kennis van de sector***. Ze staan in voor een ***geschreven verzekering dat een produkt, een proces of een dienst conform is met de gespecificeerde eisen***. Certificering wordt ***vrijwillig*** uitgevoerd, ***alleen op initiatief van de instelling***. Binnen gezondheidsinstellingen betreffen de procedures voor certificering bepaalde activiteitsterreinen zoals de keuken, de wasserij, sterilisatie. Rekening houdend met de methodes en interventieterrein, kan certificering niet als een voorbereidende stap voor accreditatie beschouwd worden.

Evaluation: "Assessment of the degree of success in meeting the goals and expected results (outcomes) of the organization, services, programs or clients."

Management: "Setting targets or goals for the future through planning and budgeting establishing processes for achieving those targets and allocating resources to accomplish those plans. Ensuring that plans are achieved by organising, staffing, controlling and problem-solving."

Peer review: "A process whereby the performance of an organization, individuals or groups are evaluated by members of similar organizations or the same profession or discipline and status as those delivering the services."

Procedures: "Written statements which act as guidelines and reflect the position and values of the organization on a given subject."

Processes: "Series of interrelated activities and communications which accomplish services."

Quality: "The degree of excellence, extent to which an organization meets clients' needs and exceeds their expectations."

Quality assessment: "Planned and systematic collection and analysis of data about a service, usually focused on service content and delivery specifications and clients outcomes."

11

¹⁸ Deze glossary is gebaseerd op: Alpha- Bringing the world of healthcare accreditation together!, Issue Two. Volume One. May 2000, Appendix 1 - Glossary

Quality control: "the monitoring of output to check if it conforms to specifications or requirements and action taken to rectify the output. It ensures safety, transfer of accurate information, accuracy of procedures and reproducibility."

Quality improvement: "Ongoing response to quality assessment data about a service in ways that improve the processes by which services are provided to clients."

Standard: A desired and achievable level of performance against which actual performance is measured."

BIJLAGE 3: VERKLARENDE WOORDENLIJST

ALPHA	Agenda for leadership in programs for Healthcare Accreditation
ANAES	Agence Nationale d'Accreditation et Evaluation de Santé
CQI	Continuous Quality Improvement
EA	European Accreditation
EFQM	European Foundation for Quality Management
EU	Europese Unie
ExPeRT	External Peer Review Techniques
HKZ	stichting Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector
ISO	International Organisation for Standardization
ISQua	International Society for Quality in Healthcare
JCAHO	Joint Commission on the accreditation of health-care Organisations
JCI	Joint Commission International
LOK	Lokale kwaliteitsgroepen van artsen
NIAZ	Nederlands Instituut voor Accreditatie van Ziekenhuizen
PACE	Proefproject Accreditatie
QIP	Quality Indicator Project
SPRI	Swedish Institute for Health Service Development
TNO	Nederlandse Organisatie voor Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek

BIJLAGE 4: SCHEMATISCHE VOORSTELLING VAN VOORSTEL TOT AANPAK


