

Handleiding bij het  
**Kwaliteitsdecreet**  
Algemene, universitaire en categorale ziekenhuizen

Informatiedag  
24 mei 2004

VOORWOORD .....	4
INLEIDING .....	5
<b>1. DECREET VAN 17 OKTOBER 2003 BETREFFENDE DE KWALITEIT VAN DE GEZONDHEIDS- EN WELZIJNSVOORZIENINGEN .....</b>	<b>6</b>
<b>1.1. WAT IS DE BEDOELING VAN HET NIEUWE KWALITEITSDECREET? .....</b>	<b>6</b>
<b>1.2. WAT IS VERANTWOORDE ZORG? .....</b>	<b>6</b>
<b>1.3. WAT VRAAGT DE OVERHEID AAN DE VOORZIENINGEN? .....</b>	<b>7</b>
<b>1.4. HOE WORDEN VOORZIENINGEN GERESPONSABILISEERD? .....</b>	<b>7</b>
1.4.1. EIGEN VERANTWOORDELIJKHEID OVER KWALITEITSSYSTEEM .....	7
1.4.2. DE ZELFEVALUATIE .....	8
1.4.3. BIJKOMENDE REGELS .....	8
<b>1.5. HOE ZAL DE OVERHEID TOEZICHT HOUDEN? .....</b>	<b>9</b>
<b>2. UITVOERINGSBESLUIT VOOR DE ALGEMENE, CATEGORALE EN UNIVERSITAIRE ZIEKENHUIZEN .....</b>	<b>10</b>
<b>2.1. HOE IS HET UITVOERINGSBESLUIT TOT STAND GEKOMEN? .....</b>	<b>10</b>
<b>2.2. AAN WELKE VEREISTEN MOET HET KWALITEITSHANDBOEK VOLDOEN? .....</b>	<b>10</b>
2.2.1 INLEIDING: HET KWALITEITSBELEID TUSSEN 1997 EN 2004 .....	10
2.2.2. KWALITEITSBELEID .....	11
2.2.2.1. Missie .....	11
2.2.2.2. Visie .....	11
2.2.2.3. Doelstellingen .....	12
2.2.2.4. De strategie .....	12
2.2.3. KWALITEITSMANAGEMENTSYSTEEM .....	12
2.2.3.1. De organisatorische structuur, bevoegdheden en verantwoordelijkheden .....	12
2.2.3.2. Procedures .....	12
2.2.4. DE ZELFEVALUATIE .....	12
2.2.4.1. De klinische performantie .....	13
2.2.4.2. De operationele performantie .....	15
2.2.4.3. Evaluatie door de gebruiker .....	15
2.2.4.4. Evaluatie door de medewerker .....	16
<b>2.3. AAN WELKE VEREISTEN MOET HET EVALUATIERAPPORT VOLDOEN? .....</b>	<b>16</b>
<b>2.4. WELKE SANCTIES ZIJN VOORZIEN? .....</b>	<b>17</b>
<b>3. VEEL GESTELDE VRAGEN .....</b>	<b>18</b>
3.1. Kunnen gemengde instellingen kiezen voor de uitvoeringsbesluiten van Welzijn of van Gezondheidszorg? .....	18
3.2. Wat vraagt de overheid precies aan de ziekenhuizen met betrekking tot de klinische performantie? .....	18
3.3. Waarom wordt er afgestapt van de ‘verplichte thema’s’? .....	18
3.4. Kan een ziekenhuis blijven werken rond de verplichte thema’s bij de vorige uitvoeringsbesluiten? .....	18
3.5. Hoeveel problemen moet men prioritair behandelen binnen de klinische performantie? .....	19
3.6. Moeten de voorzieningen de meetresultaten rapporteren aan de administratie via IZAG? .....	19
3.7. Zijn de ziekenhuizen nu verplicht om een kwantitatieve tevredenheidsmeting te doen bij alle patiënten en bij alle medewerkers? .....	19

3.8. Waarom wordt de functie van kwaliteitscoördinator niet meer vastgelegd in het kwaliteitsdecreet?	19
3.9. Wat moet er gebeuren bij fusie?	20
3.10. Wat omvat het evaluatierapport?	20
3.11. Zullen de categorale ziekenhuizen dezelfde data teruggekoppeld krijgen als de algemene en universitaire ziekenhuizen?	20
<b>SLOTBESCHOUWINGEN</b>	<b>21</b>
<b>BIJLAGE 1: STRUCTUUR KWALITEITSHANDBOEK</b>	
<b>BIJLAGE 2: DECREET VAN 17 OKTOBER 2003 BETREFFENDE DE KWALITEIT VAN DE GEZONDHEIDS- EN WELZIJNSVOORZIENINGEN</b>	
<b>BIJLAGE 3: ONTWERP VAN BESLUIT VAN DE VLAAMSE REGERING HOUDENDE UITVOERING VAN HET DECREET VAN 17 OKTOBER 2003 BETREFFENDE DE KWALITEIT VAN DE GEZONDHEIDS- EN WELZIJNSVOORZIENINGEN IN DE ALGEMENE, CATEGORALE EN UNIVERSITAIRE ZIEKENHUIZEN ....</b>	

## Voorwoord

Het landschap van de Vlaamse zorgsectoren is voortdurend in beweging. Wetenschappelijke inzichten en technologische ontwikkelingen evolueren snel en hebben een aanzienlijke invloed op de zorg. De gebruikers worden mondiger en laten het niet na wensen en klachten uit te drukken. Ook zij beslissen mee in welke zin de zorg evolueert. In dit veranderende landschap mag de kwaliteit van de zorg niet aan het toeval worden overgelaten. Voorzieningen en de overheid horen samen de nodige inspanningen te doen om verantwoorde zorg voor de gebruikers te garanderen. Deze bevindingen leidden in 1997 al tot de totstandkoming van twee kwaliteitsdecreten voor de zorgsector.

Het *decreet betreffende de integrale kwaliteitszorg in de verzorgingsvoorzieningen* trad in werking op 1 januari 1997. Vanaf 1 januari 2001 was de verplichting tot het voeren van een kwaliteitsbeleid gekoppeld aan de erkenning het ziekenhuis. Het decreet wou een kader scheppen voor de ondersteuning van kwaliteitszorg in de Vlaamse verzorgingsvoorzieningen. Om aan de bepalingen van het decreet te voldoen stellen ziekenhuizen een kwaliteitscoördinator aan en maken ze een kwaliteitshandboek en –plan. Het kwaliteitsplan bevat de neerslag van het werken rond vrije en opgelegde thema's.

Ook voor de welzijnssector trad er in 1997 een kwaliteitsdecreet in werking. De grote krachtlijnen van het decreet voor de verzorgingsvoorzieningen en het decreet voor de welzijnsvoorzieningen waren gelijklopend: ze wilden voorziening motiveren om op een doorzichtige en aantoonbare wijze aan kwaliteit te werken en koppelden het voeren van een kwaliteitsbeleid aan de erkenning van de voorziening. Het was dan ook een logisch gevolg dat er voor beide zorgsectoren éénzelfde kwaliteitsdecreet gemaakt werd.

Op 17 oktober 2003 werd het decreet betreffende de kwaliteit van de gezondheids- en welzijnsvoorzieningen van kracht. Dit geharmoniseerde kwaliteitsdecreet behoudt de meeste uitgangspunten en bundelt de positieve elementen van de vorige decreten. Drie elementen krijgen in het nieuwe decreet een grotere klemtoon. Door alle voorzieningen op te leggen aan zelfevaluatie te doen wordt de klemtoon meer gelegd op het meetbaar maken van de effecten van kwaliteitszorg. De zorg op maat van de gebruiker krijgt ook een centrale rol door te stellen dat wensen en behoeften van gebruikers het uitgangspunt moeten zijn bij de verbeterprocessen. Ten slotte stelt het decreet dat de zorg voor de zorgende voldoende aandacht moet krijgen.

Ongetwijfeld hebben de meeste ziekenhuizen in het kielzog van het kwaliteitsdecreet van 1997 al heel wat bereikt op vlak van kwaliteitszorg. Kwaliteitshandboeken en -plannen kregen vorm, kwaliteitsprojecten werden uit de grond gestampt, voorzieningen gingen samen werken rond bepaalde aspecten van kwaliteitszorg of om gemeten resultaten met mekaar te vergelijken. Deze positieve evolutie moet met dit nieuwe decreet verder gezet worden. Ziekenhuizen moeten aangemoedigd worden om steeds verder te werken aan verantwoorde zorg. Kwaliteitshandboeken zijn er niet om in de kast te staan, maar zijn levende documenten die op gepaste tijden geconsulteerd en aangepast worden. Het geharmoniseerde kwaliteitsdecreet moet hiertoe een aanzet geven.

Chris Vander Auwera  
Directeur-generaal, administratie gezondheidszorg

## Inleiding

Voor u ligt de handleiding bij het kwaliteitsdecreet van 17 oktober 2003 en de uitvoeringsbesluiten ervan voor de algemene, categorale en universitaire ziekenhuizen. Deze handleiding bestaat uit drie delen. Het eerste deel is een toelichting bij het nieuwe kwaliteitsdecreet. Daaruit moet blijken welke visie de Vlaamse overheid heeft op kwaliteitsbeleid. Verschillende cruciale artikels van het decreet worden toegelicht. In een tweede hoofdstuk van het eerste deel wordt uiteengezet wat de bedoeling en welke de missie is van het nieuwe decreet. In een derde en vierde hoofdstuk wordt duidelijk gemaakt hoe de voorzieningen worden geresponsabiliseerd en wat de overheid precies verwacht van de voorzieningen. Ten slotte wordt er stilgestaan bij de wijze waarop het toezicht zal verlopen.

Het decreet moet op verschillende punten in uitvoering worden gebracht. Daarover gaat het tweede deel van deze handleiding. In een eerste hoofdstuk wordt het proces beschreven dat plaatsvond om tot het uitvoeringsbesluit te komen. Het tweede hoofdstuk is volledig gewijd aan een beschrijving van de vereisten waaraan het kwaliteitshandboek moet voldoen. Hierin staat duidelijk beschreven wat er precies van de algemene, categorale en universitaire ziekenhuizen wordt verwacht.

In het derde deel worden antwoorden gegeven op veel gestelde vragen. Deze lijst van vragen zal na verloop van tijd nog aangevuld worden.

In bijlage vindt u de teksten van het decreet en het uitvoeringsbesluit. Naast deze handleiding krijgt u ook een bundel met informatie over de kernset van klinische indicatoren, opgemaakt door het Centrum voor Ziekenhuis- en Verplegingswetenschap (CZV) van de K.U.Leuven.

Al deze informatie kan u ook vinden op de website van de administratie gezondheid.  
[www.wvc.vlaanderen.be/ziekenhuizen/kwaliteit](http://www.wvc.vlaanderen.be/ziekenhuizen/kwaliteit)

In 1997 werd bij de implementatie van het kwaliteitsdecreet een helpdesk voorzien. Deze helpdesk wordt niet opnieuw ingericht. Met vragen en onduidelijkheden kunnen de voorzieningen in de eerste plaats terecht bij de auditoren. Om uniformiteit in de antwoorden te krijgen, zal een vraag of probleem eventueel pas worden beantwoord na intern overleg.

Met algemene vragen en problemen kan u terecht bij het centrum voor kwaliteitszorg. Dit centrum heeft als missie bij te dragen tot de continue verbetering van de kwaliteit van de zorg in de Vlaamse gezondheids – en welzijnsvoorzieningen. Het doet dit door de voorzieningen te sensibiliseren en te motiveren, door kennis te ontwikkelen, te verzamelen en ter beschikking te stellen en door geïnteresseerden samen te brengen rond kwaliteitszorg. De dienstverlening van het centrum is gericht op zowel grote als kleine voorzieningen en is zowel sectorspecifiek als sectoroverschrijdend. Het centrum maakt gebruik van bestaande deskundigheid en is vernieuwend en laagdrempelig.

# **1. Decreet van 17 oktober 2003 betreffende de kwaliteit van de gezondheids- en welzijnsvoorzieningen**

---

## **1.1. Wat is de bedoeling van het nieuwe kwaliteitsdecreet?**

De bedoeling van dit decreet is de kwaliteit van de zorg in de Vlaamse zorgsector te bevorderen. Met dit decreet wil de overheid voorzieningen responsabiliseren om de kwaliteit van de zorg voortdurend te bewaken en te optimaliseren.

*Een voorziening is verplicht aan iedere gebruiker zonder onderscheid op basis van leeftijd, geslacht, ideologische, filosofische of godsdienstige overtuiging, ras, geaardheid en vermogenstoestand, verantwoorde zorg te verstrekken.* (art.3, §1) De welzijns- en gezondheidsvoorzieningen zijn toegankelijk voor de hele bevolking en niet voor een aantal geprivilegieerden. Van de voorzieningen worden dan ook inspanningen verwacht om bijvoorbeeld ook kansarmen en allochtonen te bereiken.

*Onverminderd de verantwoordelijkheid van de overheid, zijn gebruikers en voorzieningen samen verantwoordelijk voor de kwaliteit van de zorg.* (art.3, §3) Gebruikers hebben een eigen verantwoordelijkheid in de zorg, die mee bepalend is voor de kwaliteit de zorg. Actieve betrokkenheid en medewerking zijn nodig voor een positief resultaat van de zorg. Gebruikers moeten aangespoord worden om hun verwachtingen, noden en klachten kenbaar te maken. De voorziening moet daar op een doelmatige wijze rekening mee houden en op inspelen.

Centraal in dit decreet staat de zorg voor de gebruiker maar deze zorg mag niet ten koste gaan van het welzijn van het personeel of de financiële gezondheid van de voorziening. Werken aan kwaliteit is in ieders belang en zoekt naar een evenwicht waar alle betrokkenen beter van worden.

## **1.2. Wat is verantwoorde zorg?**

Verantwoorde zorg is een veranderlijk begrip, veranderlijk in tijd en ruimte. Verantwoorde zorg evolueert met de technische en maatschappelijke vooruitgang en is evidence based. Verantwoorde zorg is ook sectorspecifiek. De aspecten gebruikersgerichtheid, doeltreffendheid, doelmatigheid, continuïteit en maatschappelijke aanvaardbaarheid verwijzen naar aspecten van kwaliteitsvolle zorg. (art.3, §2)

*Doeltreffende zorg* is die zorg die het vooropgestelde doel bereikt. Dit betekent in de eerste plaats dat de doelen bepaald moeten worden. Vervolgens moeten de resultaten van de zorg zichtbaar of meetbaar gemaakt worden zodat nagegaan kan worden of de doelen ook effectief bereikt zijn. De variaties in de zorg worden herleid tot de meest doeltreffende aanpak en houden gelijke tred met de nieuwe ontwikkelingen in wetenschap en technologie.

*Doelmatige zorg* wendt de beschikbare de middelen aan om een optimale kwaliteitszorg te bekomen. Verspilling van geld, materialen, werkkraft, tijd en energie wordt vermeden.

*Continue zorg* wordt ononderbroken en in samenhang aangeboden, zowel binnen de voorziening als tussen voorzieningen. Het bewaken en in perken houden van wachttijden, doorlooptijden en toetredingstijden zijn belangrijke aandachtspunten bij het aanbieden van naadloze en continue zorg.

*De maatschappelijke aanvaarde zorg* is zorg die aanvaard is door de maatschappelijke omgeving van de gebruikers en door de ruimere samenleving.

*Gebruikersgerichte zorg* oriënteert zich op de verwachtingen, noden, behoeften en waarden van de gebruiker en toont respect voor de gebruiker als mens. Bij het verstrekken van gebruikersgerichte zorg zijn respect voor de menselijke waardigheid en diversiteit, de bejegening, de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en het zelfbeschikkingsrecht, de klachtenbemiddeling en -behandeling, de informatie aan en de inspraak van de gebruiker gewaarborgd.

### **1.3. Wat vraagt de overheid aan de voorzieningen?**

Van de voorzieningen wordt verwacht dat zij een kwaliteitsbeleid voeren dat de intenties van de voorziening met betrekking tot kwaliteit en de wegen hier naartoe omvat. Het kwaliteitsbeleid moet formeel door het management van de voorziening zijn uitgedrukt in een geschreven verklaring. Het heeft minstens betrekking op de missie, de visie, doelstellingen en de strategie van de voorziening met betrekking tot kwaliteit. Kwaliteitsbeleid is organisatiebeleid en wordt door de hoogste leiding geautoriseerd.

Het komt aan de voorziening zelf toe om uit te maken of zij een persoon speciaal belast met de coördinatie van het kwaliteitsbeleid. De eventuele aanstelling van zo'n kwaliteitscoördinator ontslaat de hoogste leiding in de voorziening echter niet van haar verantwoordelijkheid voor het kwaliteitsbeleid. Zij moet erover waken dat het kwaliteitsbeleid wordt vertaald, geïmplementeerd en uitgevoerd op alle niveaus van de voorziening. Alle medewerkers worden betrokken bij de uitvoering van het kwaliteitsbeleid. Bij het tot stand komen van een kwaliteitsbeleid is de inbreng van alle medewerkers immers nodig om de slaagkansen ervan veilig te stellen.

Het kwaliteitsbeleid van een voorziening moet streven naar voordelen voor de gebruikers van die voorziening, maar ook voor de personeelsleden van de voorziening en voor de samenleving in haar geheel. (art.5, §1)

### **1.4. Hoe worden voorzieningen geresponsabiliseerd?**

#### **1.4.1. Eigen verantwoordelijkheid over kwaliteitssysteem**

Voor het uitvoeren van het kwaliteitsbeleid zijn een kwaliteitsmanagementsysteem en een zelfevaluatie nodig. Het kwaliteitsmanagementsysteem verzekert de vaststelling en de uitwerking van het kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsdoelstellingen en dient er over te waken dat de vastgestelde kwaliteitsdoelstellingen effectief worden bereikt. *Het kwaliteitsmanagementsysteem omvat een organisatorische structuur, bevoegdheden, verantwoordelijkheden, procedures en processen.* (art.5, §2)

Het kwaliteitsmanagementsysteem wordt opgezet voor en aangepast aan de specifieke aard van de voorziening. De nadruk wordt gelegd op procedures en processen. Een permanente controle en beheersing van procedures en processen is erg belangrijk. De overheid zal in geen geval bestaande systemen opleggen aan de voorzieningen. Het is de verantwoordelijkheid van de voorziening om zelf te bepalen op welke wijze het kwaliteitsbeleid in uitvoering wordt gebracht. De overheid wil wel weten of de voorziening aan de hand van gemeten resultaten de eigen kwaliteit kent en werkt aan verbetering.

## 1.4.2. De zelfevaluatie

*De zelfevaluatie is een systematische evaluatie van de processen, structuren en resultaten van de voorziening en wordt door de voorziening zelf verwezenlijkt. De voorziening toont door middel van een zelfevaluatie aan hoe ze haar processen, structuren en resultaten bewaakt, beheerst en voortdurend verbetert.*

*In deze zelfevaluatie toont de voorziening minimaal aan:*

*1° hoe ze op systematische wijze gegevens verzamelt en registreert over de kwaliteit van de zorg;*

*2° hoe ze de verzamelde en geregistreerde gegevens aanwendt om kwaliteitsdoelstellingen te formuleren;*

*3° welk stappenplan met tijdsplan ze opstelt om de kwaliteitsdoelstellingen te bereiken;*

*4° hoe en met welke frequentie ze evalueert of de kwaliteitsdoelstellingen bereikt zijn;*

*5° welke stappen ze onderneemt indien een kwaliteitsdoelstelling niet bereikt is.*

*(art.5, §3)*

De zelfevaluatie geeft dus een beschrijving van het huidige kwaliteitsniveau. Onder andere aan de hand van metingen die fungeren als knipperlichten, houdt de voorziening de vinger aan de pols en spoort ze zwakke punten op. De zwakke punten bieden een basis voor kwaliteitsverbetering geformuleerd in kwaliteitsdoelstellingen. De zelfevaluatie geeft ook de maatregelen op, die de voorziening neemt en voorziet te treffen om haar kwaliteitsdoelstellingen te verwezenlijken evenals de termijnen binnen dewelke de voorziening de doelstellingen wil bereiken. Ten slotte toont de voorziening zelf aan of de doelstellingen al dan niet bereikt zijn en of er sprake is van borging of nieuwe acties.

*Het kwaliteitsbeleid, het kwaliteitsmanagementsysteem en de zelfevaluatie krijgen gestalte in een kwaliteitshandboek. Dit kwaliteitshandboek wordt bekrachtigd door de hoogste leiding binnen de voorziening. (art.5, §4)*

## 1.4.3. Bijkomende regels

De Vlaamse regering kan per sector regels bepalen waaraan het kwaliteitshandboek moet voldoen. Deze regels kunnen zowel betrekking hebben op de vorm als op de inhoud (kwaliteitsbeleid, kwaliteitsmanagementsysteem en zelfevaluatie) van het kwaliteitshandboek. Deze regels kunnen toegespitst zijn op een bepaalde soort voorziening. (art.6, §1)

*Per sector kan de Vlaamse regering een lijst opstellen van aspecten van zorg die een bijzondere maatschappelijke waarde hebben. In dat geval bepaalt de Vlaamse regering:*

*1° de wijze waarop de voorzieningen met betrekking tot deze aspecten van zorg systematisch gegevens verzamelen, registreren en ter beschikking stellen, onverminderd de toepassing van de wetgeving tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten aanzien van de verwerking van persoonsgegevens;*

*2° het minimum aantal aspecten van zorg uit de door haar opgestelde lijst, die de voorziening in de zelfevaluatie moet opnemen. (art.6, §2)*

Op die manier kunnen we spreken over een geconditioneerde zelfevaluatie. Dit is een evaluatie die de voorziening zelf uitvoert maar waarbij de overheid mee kan bepalen welke elementen belangrijk zijn om op te nemen. De overheid verwacht wat betreft deze aspecten van zorg een rapportering vanwege de voorzieningen van onder meer resultaten en actieplannen. Voor de overheid zijn niet alleen de resultaten van belang maar ook de acties en de verbeterprocessen die de voorzieningen opzetten.



De bijkomende regels waaraan de kwaliteitshandboeken moeten voldoen, kunnen alleen in overleg met de betrokken sectoren worden opgesteld. (art.6, §3) Dit overleg vond voor de ziekenhuissector plaats tussen augustus 2003 en februari 2004.

## **1.5. Hoe zal de overheid toezicht houden?**

De overheid waakt erover dat de voorzieningen werk maken van een kwaliteitsbeleid, zonder in te gaan op detailkwesties, dus zonder betutteling.

Een goed functionerende gezondheidszorg is de gezamenlijke verantwoordelijkheid van alle betrokkenen: de patiënten (of hun vertegenwoordigers), de ziekenhuizen en de overheid. De overheid vervult hier een geheel eigen en onafhankelijke rol in de bewaking en de handhaving van de kwaliteit van de zorg. Waar nodig en gewenst, bepaalt zij de contouren waarbinnen de voorzieningen hun kwaliteitsbeleid dienen te voeren. De terughoudendheid van de overheid betekent dus niet dat de voorzieningen aan hun lot worden overgelaten bij het uittekenen van hun kwaliteitsbeleid. (art.7, §1)

De voorzieningen moeten aantonen dat het door hen gevoerde kwaliteitsbeleid alle waarborgen bevat die bepaald worden in het decreet. Onverminderd de toepassing van de geldende erkenningsnormen kan een erkenning van een voorziening immers enkel worden verleend, behouden of verlengd, als de voorziening voldoet aan de bepalingen van het kwaliteitsdecreet. (art.9) Bovendien kunnen voorzieningen die niet voldoen aan de bepalingen van het kwaliteitsdecreet onder bepaalde voorwaarden een administratieve geldboete krijgen. (art.10)

Vandaar ook het belang dat in deze optiek zal gaan naar de ontwikkeling van een concept voor externe kwaliteitsevaluatie, waardoor de ambtenaren van de Vlaamse overheid in staat zijn om de dynamiek van het kwaliteitsbeleid van de voorzieningen op te volgen en te beoordelen.

## **2. Uitvoeringsbesluit voor de algemene, categorale en universitaire ziekenhuizen**

---

### **2.1. Hoe is het uitvoeringsbesluit tot stand gekomen?**

Het is bij decreet bepaald dat de uitvoering van het decreet in overleg met de sector moet gebeuren. De bijkomende bepalingen met betrekking tot het kwaliteitshandboek, de mogelijke sancties bij het decreet en de overgangsbepalingen worden na overleg in uitvoering gebracht.

Naast het uniformiseren van het kwaliteitsbeleid binnen de welzijnssector en de sector verzorgingsvoorzieningen, maakt dit decreet het ook mogelijk om het kwaliteitsbeleid nog meer dan voorheen open te trekken naar alle geledingen binnen de voorziening. Uit evaluatie bleek dat het kwaliteitsbeleid soms integraal werd gedelegeerd naar de kwaliteitscoördinator. Het nieuwe decreet heeft de juiste verantwoordelijkheden opnieuw gedefinieerd en legt verplichte functie van kwaliteitscoördinator niet meer op.

Een afvaardiging van de sector werd uitgenodigd in augustus 2003. Van september tot december 2003 vond het overleg plaats. Rekening houdende met de geformuleerde opmerkingen, bedenkingen en suggesties werd op 19 februari 2004 een voorstel van uitvoeringsbesluit afgewerkt. Op 15 maart 2004 werd dit voorstel ook voorgelegd en aanvaard door een afvaardiging van de categorale ziekenhuizen. Het huidige uitvoeringsbesluit is een consensus tussen het voorstel van de overheid en de bedenkingen van de sector.

### **2.2. Aan welke vereisten moet het kwaliteitshandboek voldoen?**

Het kwaliteitshandboek bevat drie grote hoofdstukken: het kwaliteitsbeleid, het kwaliteitsmanagementsysteem en de zelfevaluatie. De eerste belangrijke wijziging is dat er voortaan geen sprake meer is van een kwaliteitshandboek en een kwaliteitsplan, maar dat er nog slechts één document is waarin het volledige dossier is vevat. In bijlage wordt de structuur van het kwaliteitshandboek schematisch weergegeven. Er worden geen doorgedreven vormvereisten opgelegd. Omdat we ervan uitgaan dat er voldoende kennis en kunde is binnen de sector, dient er geen nieuwe goedkeuring van de minister te worden gevraagd. De wijzigingen dienen niet systematisch te worden voorgelegd aan de administratie. Het dossier zal besproken en beoordeeld worden tijdens de visitatie van de instelling. Wel kan de administratie het kwaliteitshandboek van de instelling te allen tijde opvragen indien hiertoe een aanleiding zou zijn. De inleiding van het kwaliteitshandboek bevat de evaluatie van het gevoerde kwaliteitsbeleid tussen 1997 en 2004.

#### **2.2.1 Inleiding: het kwaliteitsbeleid tussen 1997 en 2004**

2004 is een overgangsjaar waarin de voorzieningen de link tussen het vorige en het nieuwe decreet voor zichzelf duidelijk moeten maken. Dit wil zeggen dat de activiteiten met betrekking tot het registreren van de verplichte en vrije thema's zoals bepaald in het vorige decreet mogen worden stopgezet. Het spreekt voor zich dat ziekenhuizen die na een zelfevaluatie het nuttig vinden, verder kunnen werken rond de bestaande thema's. De ziekenhuizen maken in 2004 een evaluatie van het gevoerde beleid tussen 1997 en 2004. Onder meer de relevante resultaten en resterende knelpunten

van de behandelde verplichte en vrije thema's worden beschreven. Deze gegevens zijn de basis voor het aanpassen van het kwaliteitshandboek conform de bepalingen van het nieuwe decreet.

Concreet betekent dit dat kwaliteitsbeleid en kwaliteits-management-systeem geactualiseerd dienen te zijn tegen 31 december 2004 zodat de metingen voor de zelfevaluatie van start kunnen gaan op 1 januari 2005. Tenslotte zal in 2004 ook worden nagedacht over het kader waarbinnen het ziekenhuis vanaf 2005 zal werken met de vier domeinen van zelfevaluatie. Ook de wijze waarop het bestaan van het evaluatierapport zal worden bekendgemaakt, dient dit jaar te worden vastgelegd in een procedure.

De inleiding van het geactualiseerde kwaliteitshandboek bevat:

- de algemene evaluatie van het gevoerde kwaliteitsbeleid 1997-2004
- de evaluatie van de verplichte en vrije thema's 1997-2004
- de argumentatie met betrekking tot de gemaakte keuzes voor het beleid vanaf 2005

In 2004 werkt de voorzieningen aan:

- het actualiseren van het kwaliteitshandboek
- de voorbereidingen en planning van de zelfevaluatie
- een procedure voor het bekend maken van het evaluatierapport

## **2.2.2. Kwaliteitsbeleid**

Het kwaliteitsbeleid omvat de intenties van een voorziening met betrekking tot kwaliteit en de wegen daar naartoe, formeel uitgedrukt in een verklaring van het management. Het kwaliteitsbeleid dient in overeenstemming te zijn met het algemeen beleid van de voorziening en moet een basis leggen voor formulering van de kwaliteitsdoelstellingen. Het steunt op de deelname van alle medewerkers en streeft naar voordelen voor de gebruikers, de medewerkers, de voorziening en de samenleving.

Het kwaliteitsbeleid bevat minimaal:

- missie
- visie
- doelstellingen
- strategie

### **2.2.2.1. Missie**

De missie, ook wel opdrachtverklaring of "mission statement" genoemd geeft een beschrijving van de bestaansredenen van een organisatie, de focus, de waarden... De missie zegt wat de organisatie doet, welke haar kernopdracht is en waar ze voor staat. Rekening houdend met haar wettelijk of decretaal bepaalde opdrachten, beschrijft iedere voorziening haar eigen missie, haar plaats en haar opdracht in het huidige en toekomstige zorgveld. Een opdrachtverklaring impliceert de inzet van alle betrokkenen in de voorziening en kan zowel dienen voor de profilering van de voorziening naar buiten toe als voor intern gebruik. Deze verklaring dient door de hoogste leiding binnen de voorziening geformaliseerd te worden.

### **2.2.2.2. Visie**

De visie van een organisatie is haar lange termijn ambitie. Een visie betreft overtuigingen die men heeft over hoe dingen in elkaar zitten, wat wenselijk is, hoe het zou moeten zijn... Een visie omvat een brede zienswijze die gevormd is door de eigen ervaringen, waarden, normen, theorieën en maatschappelijke ontwikkelingen.

### **2.2.2.3. Doelstellingen**

Met een doelstelling geeft een organisatie aan wat ze precies wil bereiken, wat ze wil realiseren, welke resultaten ze wil behalen. Doelstellingen dienen concreet en meetbaar geformuleerd te worden. Doelstellingen zijn "SMART" geformuleerd: specifiek, meetbaar, aanvaardbaar, resultaatgericht en tijdgebonden.

### **2.2.2.4. De strategie**

De strategie is de weg die men wil afleggen om de vooropgestelde doelstellingen, binnen de vooropgestelde termijnen te bereiken.

## **2.2.3. Kwaliteitsmanagementsysteem**

In een tweede hoofdstuk wordt het systeem beschreven dat de instelling hanteert om het kwaliteitsbeleid in de instelling te sturen. Het kwaliteitsmanagementsysteem is nodig voor de vaststelling en uitwerking van het kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsdoelstellingen en om die doelstellingen vervolgens te bereiken.

Het systeem bestaat uit:

- de organisatorische structuur, bevoegdheden en verantwoordelijkheden
- procedures

### **2.2.3.1. De organisatorische structuur, bevoegdheden en verantwoordelijkheden**

De organisatiestructuur wordt in beeld gebracht aan de hand van een organogram waarin alle verantwoordelijken in hiërarchische verhoudingen opgenomen zijn. De wijze waarop kwaliteitszorg georganiseerd wordt dient eveneens aangegeven te worden (de vermelding van werkgroepen en comités die werken rond kwaliteit). Ook de verantwoordelijkheden over het beheer, beoordelen en actualiseren van het kwaliteitshandboek worden hier beschreven.

### **2.2.3.2. Procedures**

Verder bevat dit hoofdstuk een lijst van alle bestaande en gevalideerde procedures in de instelling. Met uitzondering van de procedure voor het opstellen en verspreiden van procedures, bevat het kwaliteitshandboek dus geen procedures meer. De lijst kan opgesteld zijn in een "boomstructuur" en vermeldt de vindplaatsen van alle procedures.

## **2.2.4. De zelfevaluatie**

Een zelfevaluatie is een systematische evaluatie van de processen, structuren en resultaten van de voorziening en wordt door de voorziening zelf verwezenlijkt. De voorziening toont door middel van een zelfevaluatie aan hoe ze haar processen, structuren en resultaten bewaakt, beheerst en voortdurend verbetert.

De zelfevaluatie bevat minimaal:

- een periodieke evaluatie van de klinische performantie
- een periodieke evaluatie van de operationele performantie
- een periodieke evaluatie door de gebruikers
- een periodieke evaluatie door de medewerkers

Hierbij wordt telkens een beschrijving gegeven van de 5 stappen beschreven in het kwaliteitsdecreet Art. 5 §3. Het is de bedoeling om aan de hand van de gemeten resultaten een verbeterproces in kaart te brengen en de link te leggen met gevalideerde procedures of andere beleidsingrepen.

#### **2.2.4.1. De klinische performantie**

Artikel 6 van het kwaliteitsdecreet stelt dat de Vlaamse regering per sector een lijst kan opstellen van aspecten van zorg die een bijzondere maatschappelijke waarde hebben. Aan het Centrum voor Ziekenhuis- en Verplegingswetenschap van de K.U.Leuven (CZV) werd een studieopdracht toegekend. Op basis van wetenschappelijk onderzoek werd gezocht naar de belangrijkste klinische performantie-indicatoren voor de algemene en universitaire ziekenhuizen. De studie resulteerde in een kernset van meetbare indicatoren. Het resultaat van de studie werd voorgelegd aan en besproken met een afvaardiging uit de sector. De samenstelling van deze overleggroep gebeurde op initiatief van het CZV en was anders dan de samenstelling van de groep die overlegde met de administratie over het uitvoeringsbesluit.

Het resultaat van de studieopdracht is een set van 69 klinische performantie-indicatoren, gebundeld in 12 domeinen. De 12 domeinen van de kernset zijn:

- ziekenhuissterfte (11 indicatoren)
- decubitus (7 indicatoren)
- valincidenten (6 indicatoren)
- ongeplande heropnames (2 indicatoren)
- ongeplande transfers van opgenomen patiënten (2 indicatoren)
- zorg aan verloskundige patiënten (1 indicator)
- zorg aan patiënten op de spoedgevallendienst (2 indicatoren)
- zorg aan patiënten in dagbehandeling (1 indicator)
- trombo – embolische verwikkelingen (3 indicatoren)
- infecties (27 indicatoren)
- transfusiereacties (1 indicator)
- gebruik en distributie van geneesmiddelen (4 indicatoren)

Deze kernset van klinische indicatoren dient als basis bij de zelfevaluatie van de klinische performantie.

De klinische indicatorenset kan op drie verschillende wijzen gebruikt worden:

- voor verbeteracties gebaseerd op data die de overheid aan de instelling bezorgt
- voor verbeteracties gebaseerd op een sterktezwakteanalyse
- voor detailstudies ad hoc.

#### **1. Verbeteracties gebaseerd op data die de overheid aan de instelling bezorgt**

Op vraag van de overleggroep werd onderzocht of de Vlaamse overheid beschikt over cijfermateriaal dat voor de kernset gebruikt kan worden. Het resultaat van de vergelijkende studie tussen de kernset en de beschikbare data (voornamelijk MKG-gegevens) leverde op een paar uitzonderingen na, geen ratio's zoals omschreven in de kernset. Wel bleek dat gelijkaardige ratio's voorhanden waren, weliswaar iets anders gedefinieerd dan in de kernset.

De overleggroep en de administratie kwamen overeen om zo veel als mogelijk gebruik te maken van cijfermateriaal dat de ziekenhuizen nu al aan de overheid moeten bezorgen. De Vlaamse overheid zal dus jaarlijks aan ieder ziekenhuis deze gegevens terugkoppelen. De voorziening dient dit cijfermateriaal te onderzoeken en zich te positioneren. De zwakke punten worden besproken en zijn de basis voor verbeteracties.

In principe horen de ziekenhuizen alle zwakke punten aan te pakken, tenzij er te veel punten zijn om tegelijk aan te werken. In dat geval dient het ziekenhuis prioriteiten te stellen voor het komende jaar en een planning op te stellen om de resterende zwaktes gefaseerd aan te pakken.

Als de voorziening geen zwaktes kan vinden in de teruggekoppelde data en dan spreekt het voor zich dat er ook geen verbeterprojecten uit moeten vloeien.

## **2. Verbeteracties gebaseerd op een sterkte – zwakte – analyse**

Naast verbetermogelijkheden die uit de teruggekoppelde data gehaald kunnen worden, vraagt de overheid om een gedegen sterktezwakteanalyse te doen van de klinische zorg. De instelling moet dus actief op zoek te gaan naar eigen verbetermogelijkheden op het vlak van de klinische zorg. Nadien dienen de verbetermogelijkheden te worden geprioriteerd naar relevantie en haalbaarheid. Er moet minimaal één verbeteractie georganiseerd worden.

Als de voorziening verbeteracties nodig acht binnen één of meer indicatoren uit de kernset dan wordt verwacht dat de metingen gebeuren aan de hand van de indicatoren en de methodologie van die kernset. De cijfers die worden bekomen uit deze ratio's, die de ziekenhuizen op vrijwillige basis hebben gekozen, moeten jaarlijks worden overgemaakt aan de administratie via IZAG. De meerwaarde om deze cijfers op te vragen via IZAG is tweevoudig. Op de manier is het mogelijk om een overzicht te maken van welke indicatoren en ratio's frequent gekozen worden door de ziekenhuizen en welke niet en als er voldoende ziekenhuizen dezelfde ratio's kiezen kunnen cijfers teruggekoppeld, geaggregeerd en verwerkt worden. De kernset is dus een werkinstrument dat door de overheid aan de instellingen wordt aangeboden.

Als wordt gewerkt binnen een domein dat niet is opgenomen in de kernset of als men zich absoluut niet kan vinden in de kernset, dient men aan te tonen hoe op systematische wijze en aan de hand van wetenschappelijk valide en betrouwbare indicatoren de gegevens verzameld en geregistreerd zullen worden.

## **3. Detailstudies ad hoc**

Ziekenhuizen kunnen door de overheid worden uitgenodigd om mee te werken aan bepaalde detailstudies in de klinische zorg. Indien zou blijken dat er bepaalde vragen ontstaan na het verwerken van de centrale data of als er naar aanleiding van specifieke gebeurtenissen beleidsbepalende beslissingen zijn, kan het inwinnen van bijkomende informatie noodzakelijk zijn om een correct antwoord te formuleren. Het uitvoeringsbesluit voorziet daarom dat de overheid ziekenhuizen kan uitnodigen om, gedurende een bepaalde periode, specifieke registraties te doen, zodat een onderbouwd antwoord kan worden geformuleerd op een vraag of probleem. Dit onderdeel is op uitnodiging, dus de ziekenhuizen beslissen op vrijwillige basis of zij hier al dan niet wensen op in te gaan.

Concreet wil dit zeggen dat de volgende acties verwacht worden:

- analyse van de gegevens die de Vlaamse overheid aan de voorziening bezorgt
- sterktezwakteanalyse van de klinische performantie
- knelpunten blootleggen
- prioriteiten stellen en keuzes beargumenteren

Bij deze evaluatie toont de voorziening minimaal aan:

- 1° hoe ze op systematische wijze gegevens verzamelt en registreert over de klinische performantie;
- 2° hoe ze deze gegevens aanwendt om kwaliteitsdoelstellingen te formuleren;
- 3° welk stappenplan met tijdsplan ze opstelt om deze doelstellingen te bereiken;
- 4° hoe en met welke frequentie ze evalueert of de doelstellingen bereikt zijn;
- 5° welke stappen ze onderneemt indien een doelstelling niet bereikt is.

Deze cyclus wordt elke 5 jaar doorlopen.

### **2.3.4.2. De operationele performantie**

Naast de klinische zorg als kernactiviteit, steunt de goede organisatie van een ziekenhuis ook op een onuitputtelijk aantal nevenprocessen. Operationele performantie verwijst naar de algemene organisatie van de zorgvoorziening. Voor een goede organisatie van het geheel dienen de nevenprocessen te voldoen aan kwaliteitsvereisten. Operationele performantie wordt in kaart gebracht aan de hand van operationele performantie – indicatoren. We denken aan planning van het operatiekwartier, radiologie of andere functionele afdelingen, organisatie en resultaten van keuken of schoonmaak, de doorlooptijden, wachtlijsten of wachttijden van alle operationele en klinische processen ...

Operationele performantie kan en mag dus geïnterpreteerd worden in de meest ruime zin. Het is de voorziening zelf die het niveau van deelaspecten bepaalt. Ook hier zal tijdens de visitatie, via audit, moeten worden aangetoond dat realistische en relevante verbetermogelijkheden worden gekozen én dat een verbetering werd gerealiseerd in een cyclus van maximum vijf jaar.

Bij deze evaluatie toont de voorziening minimaal aan:

- 1° hoe ze op systematische wijze gegevens verzamelt en registreert over de operationele performantie;
- 2° hoe ze deze gegevens aanwendt om kwaliteitsdoelstellingen te formuleren;
- 3° welk stappenplan met tijdspad ze opstelt om deze doelstellingen te bereiken;
- 4° hoe en met welke frequentie ze evalueert of de doelstellingen bereikt zijn;
- 5° welke stappen ze onderneemt indien een doelstelling niet bereikt is.

Deze cyclus wordt elke 5 jaar doorlopen.

### **2.3.4.3. Evaluatie door de gebruiker**

De evaluatie door de gebruiker begint bij de identificatie van de gebruikers. Wie zijn de gebruikers van de voorziening? Vervolgens dient te worden nagegaan welke de verwachtingen, noden, behoeften en waarden zijn van deze gebruikers om tenslotte te kunnen nagaan hoe tevreden de gebruiker over het geleverde resultaat is. Dit sluit aan bij het vroegere eerste thema "patiëntentevredenheid".

De voorziening heeft de keuze om het niveau waarop gewerkt wordt zelf te bepalen en op basis van een audit zal tijdens de visitatie worden geoordeeld of de belangrijkste knelpunten werden geïdentificeerd en of er relevante resultaten werden geboekt.

De waardering van de gebruiker kan aangetoond worden aan de hand van kwantitatieve of kwalitatieve tevredenheidsmetingen, klachtenregistraties ...

Bij deze evaluatie toont de voorziening minimaal aan:

- 1° hoe ze op systematische wijze gegevens verzamelt en registreert over de gebruikers(tevredenheid);
- 2° hoe ze deze gegevens aanwendt om kwaliteitsdoelstellingen te formuleren;
- 3° welk stappenplan met tijdspad ze opstelt om deze doelstellingen te bereiken;
- 4° hoe en met welke frequentie ze evalueert of de doelstellingen bereikt zijn;
- 5° welke stappen ze onderneemt indien een doelstelling niet bereikt is.

Deze cyclus wordt elke 5 jaar doorlopen.

#### **2.3.4.4. Evaluatie door de medewerker**

Via het nieuwe decreet wil de overheid de zorg voor de zorgende accentueren. Ook in dit laatste domein zal de voorziening de (verschillende groepen van) medewerkers moeten identificeren. Ook hun verwachtingen, noden, behoeften en waarden zullen moeten worden geïnventariseerd om toe te laten keuzes te maken in verbetermogelijkheden. De verbeteracties en resultaten zullen tijdens de visitatie worden beoordeeld.

De waardering van de medewerkers kan aangetoond worden aan de hand van kwantitatieve of kwalitatieve tevredenheidsmetingen, informatie over absentieïsme, ziekteverzuim...

Bij deze evaluatie toont de voorziening minimaal aan:

- 1° hoe ze op systematische wijze gegevens verzamelt en registreert over de medewerkers (tevredenheid)
- 2° hoe ze deze gegevens aanwendt om kwaliteitsdoelstellingen te formuleren;
- 3° welk stappenplan met tijdsplan ze opstelt om deze doelstellingen te bereiken;
- 4° hoe en met welke frequentie ze evalueert of de doelstellingen bereikt zijn;
- 5° welke stappen ze onderneemt indien een doelstelling niet bereikt is.

Deze cyclus wordt elke 5 jaar doorlopen.

### **2.3. Aan welke vereisten moet het evaluatierapport voldoen?**

Het evaluatierapport is een verslag van de externe beoordeling van de zelfevaluatie van de voorziening en zal dus door de auditoren worden opgemaakt. Ter voorbereiding van elke visitatie zal aan het ziekenhuis worden gevraagd om een samenvatting van de zelfevaluatie aan de administratie te bezorgen. Op deze wijze kan de instelling eigen accenten leggen en kunnen de auditoren zich voorbereiden op de audit. In een korte tekst zal de instelling een omschrijving geven van de aanleiding voor bepaalde verbeteracties, de benaderingswijze van de problematiek, de resultaten en resterende knelpunten en dit minstens voor de vier domeinen. Na de visitatie zal het auditteam op basis van deze samenvatting, de evaluatie van de zelfevaluatie opmaken.

Dit rapport dient dan op actieve wijze kenbaar te worden gemaakt aan inrichtende macht, gebruikers en medewerkers. Het rapport zal ongewijzigd blijven tot de volgende visitatie. Om te voorkomen dat belanghebbenden verouderde informatie krijgen, wordt voorgesteld dat de evolutie in het kwaliteitsbeleid aan het rapport kan worden toegevoegd als bijlage.

De drempel om het rapport te consulteren moet laag zijn. De overheid wenst geen manier op te leggen om het bestaan van dit rapport kenbaar te maken, maar laat de keuze hiervoor over aan de instelling zelf. De overheid zal toezicht houden op de procedure voor het informeren van alle belanghebbenden. Heel specifiek zal nagegaan worden of de procedure efficiënt is inzake het bereiken van alle doelgroepen. Zo dient bijvoorbeeld extra aandacht te worden besteed aan het bereiken van ambulante patiënten op de poliklinische diensten en de spoedgevallendienst. Ook het bereiken van de huisartsen moet bewaakt worden.



## **2.4. Welke sancties zijn voorzien?**

Het voldoen aan de bepalingen van het decreet is nog steeds een erkenningvoorwaarde. Echter, omdat de aard van het probleem vaak niet in evenredigheid is met deze sanctie, namelijk het intrekken van erkenning van de instelling, werden bijkomende maatregelen voorzien in het nieuwe decreet.

De belangrijkste wijziging in het nieuwe decreet is dat aan de voorziening een geldboete kan worden opgelegd als blijkt dat aan de bepalingen van het kwaliteitsdecreet niet wordt voldaan.

Omdat we uitgaan van een vertrouwensrelatie tussen overheid en sector en omdat we overtuigd zijn van de goede intenties van de ziekenhuizen worden de bepalingen over het sanctioneren voorlopig niet in uitvoering gebracht.

## **3. Veel gestelde vragen**

---

### **3.1. Kunnen gemengde instellingen kiezen voor de uitvoeringsbesluiten van Welzijn of van Gezondheidszorg?**

Voorlopig niet. Er is nog geen uitvoering gegeven aan het decreet voor de welzijnssector. Het is evenwel niet de bedoeling van de overheid om een gemengde instelling te verplichten om de kwaliteit van zorg aantoonbaar te maken op twee verschillende manieren. Het centrum voor kwaliteit zal de sectoren waarvoor het decreet nog in uitvoering wordt gebracht hierbij begeleiden. Er wordt dan ook verwacht dat alle uitvoeringsbesluiten bij het geharmoniseerde kwaliteitsdecreet op een gelijkaardige wijze worden uitgewerkt. Vermits het de uitvoering betreft van één en hetzelfde decreet is de visie op kwaliteit en dus het uitgangspunt voor alle sectoren dezelfde.

Het decreet stelt ook zeer expliciet dat grootte en aard van de voorzienig bepalend zijn voor de uitvoering ervan.

### **3.2. Wat vraagt de overheid precies aan de ziekenhuizen met betrekking tot de klinische performantie?**

Het ziekenhuis moet de individuele resultaten vergelijken met de gegevens die de Vlaamse overheid terugkoppelt en de resultaten onderzoeken en analyseren. Voor alle "afwijkende" waarden moet een verklaring worden gezocht. Voor alle indicatoren waarvoor kwaliteitsverbetering aangewezen is, moet een verbetercyclus worden opgezet. Maximaal na vijf jaar moeten, naast de verbeterprocessen, de cijfermatige resultaten aangetoond worden.

Het ziekenhuis moet in 2004 een sterktezwakteanalyse doen over de klinische zorg. Deze analyse moet worden voorgelegd aan de auditoren. Voor alle resultaten waarbij kwaliteitsverbetering aangewezen is, moet een verbetercyclus worden opgezet. Maximaal na vijf jaar moeten, naast de verbeterprocessen, de cijfermatige resultaten aangetoond kunnen worden.

De detailstudies ad hoc zijn geen verplichting, maar een uitnodiging tot deelname. Als er voor bepaalde zaken nood is aan onderzoek zal de overheid de voorzieningen uitnodigen om gedurende een bepaalde periode en volgens een bepaalde methodiek metingen te doen.

### **3.3. Waarom wordt er afgestapt van de 'verplichte thema's'?**

De invulling van het kwaliteitsbeleid binnen de voorzieningen is meer dan ooit een zaak van de voorzieningen zelf: kwaliteitsbeleid is organisatiebeleid. De overheid zal enkel een kader creëren dat voorzieningen aanmoedigt tot het voeren van een kwaliteitsbeleid en dat het implementeren van een kwaliteitsbeleid ondersteunt. Het is aan de voorzieningen zelf om de resultaten van hun kwaliteitsactiviteiten zichtbaar en aantoonbaar te maken in een zelfevaluatie. Hiervoor worden vier domeinen voorop gesteld: de klinische performantie, de operationele performantie, de evaluatie door de gebruiker en de evaluatie door de medewerker. De overheid zal door middel van een externe evaluatie toezien op de zelfevaluatie.

### **3.4. Kan een ziekenhuis blijven werken rond de verplichte thema's bij de vorige uitvoeringsbesluiten?**

De verplichte thema's van het vorige decreet kunnen gesitueerd worden binnen de evaluatie door de gebruiker en de evaluatie van de klinische performantie. Het verder zetten van deze thema's kan dus, als hiervoor duidelijke argumentatie bestaat.

### **3.5. Hoeveel problemen moet men prioritair behandelen binnen de klinische performantie?**

Er wordt geen vast aantal vooropgesteld.

De voorziening moet jaarlijks alle data die de overheid terugkoppelt, onderzoeken. Voor alle gegevens waarbij onverklaarbare afwijkingen worden vastgesteld, moet men zoeken naar de oorzaak en verbeterprojecten opzetten.

Het is belangrijk dat de ziekenhuizen ook op basis van een eigen sterktezwakteanalyse doelstellingen voor de komende jaren vooropstelt. Hoewel het niet de bedoeling is van de overheid om aantallen vast te leggen, wordt toch verwacht dat minstens één verbeteractie wordt opgezet op basis van de bekomen verbeterpunten uit de sterktezwakteanalyse.

De voorziening kiest dus zelf welke problemen prioritair aangepakt worden en hoeveel. Wel wordt er op het ogenblik van de visitatie nagegaan waarom een bepaalde keuze al dan niet is gemaakt. Het is dus belangrijk om de keuze grondig met argumenten te omkleden. Als er te veel verbeterpunten zijn, moet het ziekenhuis deze gefaseerd aanpakken en hiervoor een planning opstellen.

### **3.6. Moeten de voorzieningen de meetresultaten rapporteren aan de administratie via IZAG?**

Als ziekenhuizen kiezen om verbeteracties uit te werken binnen één van de domeinen die opgenomen zijn in de kernset, wordt verwacht dat het probleem wordt gemeten volgens de methodologie (ratio's) van de kernset. De cijfers die worden bekomen uit deze ratio's, die de ziekenhuizen op vrijwillige basis hebben gekozen, worden overgemaakt aan de administratie via IZAG. IZAG zal hiervoor worden aangepast.

De meerwaarde om deze cijfers op te vragen is tweevoudig.

- Er is overzicht mogelijk van de frequentie van het gebruik van bepaalde indicatoren uit de kernset (welke indicatoren / ratio's worden frequent (door meerdere ziekenhuizen) gekozen en welke niet?).
- Als voldoende ziekenhuizen voor een bepaalde indicator kiezen (relevante steekproef) kunnen cijfers worden geaggregeerd en verwerkt. De aldus bekomen informatie kan worden teruggekoppeld aan de ziekenhuizen .

### **3.7. Zijn de ziekenhuizen nu verplicht om een kwantitatieve tevredenheidsmeting te doen bij alle patiënten en bij alle medewerkers?**

Neen, een kwantitatieve tevredenheidsmeting is slecht één manier om het oordeel van de gebruikers of de medewerkers te leren kennen. De evaluatie van gebruikers en medewerkers kan ook gebeuren aan de hand van andere indicatoren. Dat kan bijvoorbeeld een analyse zijn van kwalitatieve metingen of een analyse van bestaande gegevens zoals bijvoorbeeld personeelsverloop.

Bovendien verplicht het uitvoeringsbesluit niet om alle patiënten en alle medewerkers te bevragen. Als kan aangetoond worden dat er belangrijke problemen worden gedetecteerd in een bepaalde subgroep van patiënten of medewerkers, kan het onderzoek en de verbetercyclus zich focussen op die bepaalde deelgroepen.

### **3.8. Waarom wordt de functie van kwaliteitscoördinator niet meer vastgelegd in het kwaliteitsdecreet?**

De voorzieningen moeten zelf kunnen bepalen wie ze op welke wijze inzetten voor het coördineren, bewaken en continueren van kwaliteitszorg. Een kwaliteitscoördinator aanduiden is slechts één mogelijkheid.

De functie van kwaliteitscoördinator wordt in de verschillende voorzieningen op een eigen manier ingevuld. Deze invulling wordt beïnvloedt en bepaald door de plaatselijke situatie, de aard van de organisatie, haar geschiedenis en perspectieven. In de meest ongewenste situatie proberen sommige directies zich te onttrekken van hun verantwoordelijkheid met betrekking kwaliteitszorg door een

kwaliteitscoördinator aan te werven. Daardoor wordt er door sommigen gepleit om naast de functie van kwaliteitscoördinator ook een kwaliteitsmanager aan te duiden om de kwaliteitszorg echt te kunnen inbedden in het management van de instelling. De kwaliteitscoördinator hoort zich voornamelijk te bekommeren over operationele taken, de kwaliteitsmanager kan ook strategisch en tactisch te werk gaan.

### **3.9. Wat moet er gebeuren bij fusie?**

De kwaliteitshandboeken van de verschillende ziekenhuizen moeten worden herwerkt tot één geheel. Er bestaan geen wettelijke bepalingen meer, binnen dewelke dit moet gebeuren. De overheid verwacht dit dus binnen een redelijke termijn.

Voor de domeinen die moeten worden behandeld heeft men een termijn van vijf jaar. Dit moet toelaten dat, na het eventueel herschikken van functies, werkgroepen en verantwoordelijkheden, verbeteracties worden opgezet en uitgewerkt.

### **3.10. Wat omvat het evaluatierapport?**

Het evaluatierapport wordt opgemaakt door de auditoren en zal gebaseerd zijn op de bevindingen, vastgesteld tijdens de visitatie.

Ter voorbereiding van de visitatie wordt het ziekenhuis gevraagd een samenvatting te maken van de zelfevaluatie van het kwaliteitsbeleid van de voorbije periode, tot de vorige controle door de overheid. Deze samenvatting moet de auditoren in staat stellen een algemeen beeld te krijgen over de wijze waarop het ziekenhuis de zorg voor kwaliteit heeft bewaakt en verbeterd. De voorziening kan in deze samenvatting dus eigen accenten leggen, eigen sterktes en knelpunten duiden.

Tijdens de visitatie zal, onder meer op basis van de opgestuurde samenvatting, de zorg voor kwaliteit worden onderzocht. Het onderzoek zal zich niet langer en uitsluitend focussen op een gesprek met de persoon die het kwaliteitsbeleid coördineert, maar zal doorweven zijn gedurende het volledige visitatieproces. Het bewakingsproces, de sterktezwakteanalyse, de eventuele keuze van prioriteiten... van de klinische performantie, zullen bijvoorbeeld minstens gespreksonderwerp zijn bij de besprekingen over het medisch beleid.

Het moet duidelijk zijn dat de evaluatie van het kwaliteitsbeleid van het ziekenhuis zich zal focussen op het visitatiegebeuren. De voorziening zal het kwaliteitsbeleid, de processen en de resultaten duidelijk en objectief moeten aantonen.

In een algemene bewoording, die duidelijk verstaanbaar moet zijn voor het brede publiek, zal worden geformuleerd of het ziekenhuis er al dan niet in slaagt om kwaliteitsverbetering van reële knelpunten, naast kwaliteitsbewaking van de eigen werking, objectief aan te tonen.

### **3.11. Zullen de categorale ziekenhuizen dezelfde data teruggekoppeld krijgen als de algemene en universitaire ziekenhuizen?**

Uit onderzoek zal blijken welke data op macroniveau beschikbaar en bruikbaar zijn voor het samenstellen van relevante indicatoren. Dit onderzoek wordt gevoerd met medewerking van experts uit de specifieke deelsectoren.

De indicatoren die worden teruggekoppeld door de overheid, moeten iets vertellen over de kwaliteit van zorg en eventuele verbeterprocessen mogelijk maken. Er zal worden nagegaan welke indicatoren voor de categorale ziekenhuizen bruikbaar zijn.

Mogelijks ontstaan er dus een aantal indicatoren die specifiek zijn voor de categorale ziekenhuizen en een aantal indicatoren die specifiek zijn voor acute ziekenhuizen, naast een groep van indicatoren die kwaliteitsverbetering mogelijk maken in alle ziekenhuizen.

## **Slotbeschouwingen**

Bij de uitvoering van het kwaliteitsdecreet voor de ziekenhuizen wordt op uitdrukkelijke vraag van de sector het aantal verplichte vormvereisten minimaal gehouden. De voorziening moet zich wel zoals voorheen periodiek blijven verantwoorden over de eigen werking. Bij visitatie zal de kwaliteitszorg de audit voortdurend doorkruisen en nog meer dan voorheen zal de kwaliteit van zorg worden getoetst op de werkvloer.


Tot slot hopen we met dit decreet en door de concrete invulling ervan voor de ziekenhuissector, een aanzet te hebben gegeven tot nog meer intervisie tussen de voorzieningen onderling. Nu reeds bespreken een aantal ziekenhuizen samen de aanpak van analoge thema's, de uitwerking van meetinstrumenten en maken ze zelfs onderlinge vergelijkingen. We denken dat dit decreet deze werkwijze zal kunnen bestendigen.

De Vlaamse overheid wil niet sterk richtinggevend optreden in het beleid van gezondheids- of welzijnsvoorzieningen. Kwaliteitsbeleid is immers een element van het organisatiebeleid. Wel wil ze de voorzieningen responsabiliseren om kwaliteitszorg verder uit te bouwen. Met dit decreet tekent de overheid een kader. De voorzieningen krijgen de ruimte om dit kader in te vullen en aan te tonen welke inspanningen zij leveren om de kwaliteit van de zorg te verhogen. Door de keuzevrijheid in het beleid van het ziekenhuis te verhogen, verhoogt echter ook de verantwoordelijkheid van de individuele instelling.

## **Bijlage 1: Structuur kwaliteitshandboek**

### ***KWALITEITSHANDBOEK***

#### **INLEIDING**

 Evaluatie 1997 – 2004

#### **KWALITEITSBELEID**

 Missie

 Visie

 Doelstellingen


 Strategie


#### **KWALITEITSMANAGEMENTSYSTEEM**


 Organisatorische structuur, bevoegdheden en verantwoordelijkheden


 Procedures

#### **ZELFEVALUATIE**

 Klinische performantie

 Operationele performantie

 Evaluatie door de gebruiker

 Evaluatie door de medewerker

**Bijlage 2: Decreet van 17 oktober 2003 betreffende de kwaliteit van de gezondheids- en welzijnsvoorzieningen**

**Bijlage 3: Besluit van de Vlaamse regering houdende uitvoering van het decreet van 17 oktober 2003 betreffende de kwaliteit van de gezondheids- en welzijnsvoorzieningen in de algemene, categorale en universitaire ziekenhuizen**





*Vlaamse regering*

**Besluit van de Vlaamse regering houdende uitvoering van  
het decreet van 17 oktober 2003 betreffende de kwaliteit van de  
gezondheids- en welzijnsvoorzieningen in de algemene, categorale en  
universitaire ziekenhuizen**

DE VLAAMSE REGERING,

Gelet op het decreet van 17 oktober 2003 betreffende de kwaliteit van de gezondheids- en welzijnsvoorzieningen, inzonderheid op artikel 5, 6, 7, 12 en 14;

Gelet op het besluit van de Vlaamse regering van 23 juli 1997 houdende uitvoering van het decreet van 25 februari 1997 betreffende de integrale kwaliteitszorg in de verzorgingsvoorzieningen, gewijzigd bij het besluit van de Vlaamse regering van 17 juli 2000;

Gelet op het ministerieel besluit van 15 februari 1999 betreffende de uitvoering van het kwaliteitsdecreet in algemene, universitaire, categorale en psychiatrische ziekenhuizen;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 15 maart 2004;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 27 april 2004, met toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op voorstel van de Vlaamse minister van Welzijn, Gezondheid en Gelijke Kansen;

Na beraadslaging,

BESLUIT:

## HOOFDSTUK I. ALGEMENE BEPALINGEN

**Artikel 1.** Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

1° decreet: het decreet van 17 oktober 2003 betreffende de kwaliteit van de gezondheids- en welzijnsvoorzieningen;

2° voorziening: een algemeen, categoriaal of universitair ziekenhuis;

3° algemeen ziekenhuis: een ziekenhuis als bedoeld in artikel 2 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, met uitzondering van de psychiatrische ziekenhuizen en de ziekenhuizen die uitsluitend beschikken over gespecialiseerde diensten voor behandeling en revalidatie (kenletter Sp), al of niet samen met diensten voor gewone hospitalisatie (kenletter H), diensten neuropsychiatrie voor behandeling van volwassenen

patiënten (kenletter T) of diensten geriatrie (kenletter G);  
4° categoriaal ziekenhuis: een ziekenhuis als bedoeld in artikel 2 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, dat uitsluitend beschikt over gespecialiseerde diensten voor behandeling en revalidatie (kenletter Sp), al of niet samen met diensten voor gewone hospitalisatie (kenletter H), diensten neuropsychiatrie voor behandeling van volwassen patiënten (kenletter T) of diensten geriatrie (kenletter G);  
5° universitair ziekenhuis: een ziekenhuis als bedoeld in artikel 4 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987;  
6° kwaliteitshandboek: het kwaliteitshandboek, bedoeld in artikel 5, §4, van het decreet;  
7° de minister: de Vlaamse minister, bevoegd voor het gezondheidsbeleid;  
8° de administratie: de administratie Gezondheidszorg van het ministerie van de Vlaamse Gemeenschap.

**Art. 2.** §1. Ter uitvoering van artikel 5 en 6, §1, van het decreet beschikt elke voorziening over een kwaliteitshandboek.

§2. Het kwaliteitshandboek wordt regelmatig geactualiseerd en ligt permanent ter beschikking van de medewerkers van de voorziening.

§3. Het kwaliteitshandboek wordt opgesteld in duidelijke bewoordingen en vormt een samenhangend en leesbaar geheel.

§4. Het bevat minstens een beschrijving van de volgende elementen:

- 1° het kwaliteitsbeleid, dat ten minste bestaat uit de missie, de visie, de strategie en de doelstellingen van de voorziening;
- 2° het kwaliteitsmanagementsysteem, dat bestaat uit de organisatorische structuur, bevoegdheden, verantwoordelijkheden, procedures en processen;
- 3° de zelfevaluatie.

## HOOFDSTUK II. KWALITEITSMANAGEMENTSYSTEEM

**Art. 3.** De organisatorische structuur van de voorziening wordt weergegeven in een organogram dat de verantwoordelijkheden en onderlinge verhoudingen duidelijk weergeeft.

**Art. 4.** In het kwaliteitshandboek wordt een lijst van gangbare procedures in de voorziening opgenomen, eventueel door middel van een boomstructuur, met verwijzing naar de vindplaats.

De procedure voor het opstellen van procedures wordt integraal in het kwaliteitshandboek opgenomen.

## HOOFDSTUK III. ZELFEVALUATIE

**Art. 5.** §1. De zelfevaluatie die de voorziening uitvoert, bevat minimaal:

- 1° een periodieke evaluatie van de klinische performantie;
- 2° een periodieke evaluatie van de operationele performantie van de voorziening;
- 3° een periodieke evaluatie door de gebruikers;
- 4° een periodieke evaluatie door de medewerkers.

§2. Bij elk van de evaluaties, vermeld in §1, worden de vijf stappen die omschreven worden in artikel 5, §3, tweede lid, 1° tot en met 5°, van het decreet, doorlopen, telkens gedurende een periode van maximaal vijf jaar.

**Art. 6.** §1. Ter uitvoering van artikel 6, §2, van het decreet kan de minister op basis van beschikbare data, informatie inzake klinische performantie selecteren en terugkoppelen naar de voorziening. Iedere voorziening dient de eigen situatie ten opzichte van de teruggekoppelde informatie te onderzoeken. Indien nodig moeten verbeteracties worden opgezet.

§2. Onverminderd het bepaalde in §1 moet iedere voorziening, op basis van een sterkte-zwakteanalyse, minimaal één domein binnen de klinische zorg selecteren voor het uitwerken van verbeteracties. Bij de selectie van indicatoren wordt bij voorkeur gebruikgemaakt van de kernset van klinische performantie-indicatoren, die speciaal hiervoor door de minister ter beschikking van de voorziening wordt gesteld.

§3. De minister kan de voorziening uitnodigen om te participeren aan studies over specifieke aspecten inzake klinische zorg.

## HOOFDSTUK IV. TOEZICHT EN EVALUATIE

**Art. 7.** §1. De personeelsleden van de administratie die belast zijn met het toezicht op de naleving van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, en de uitvoeringsbesluiten die krachtens die gecoördineerde wet zijn genomen, zijn belast met het toezicht op de naleving van de bepalingen van het decreet en zijn uitvoeringsbesluiten.

§2. De evaluatie, bedoeld in artikel 7, §2, van het decreet, zal minstens vijfjaarlijks plaatsvinden.

**Art. 8.** Het evaluatierapport, bedoeld in artikel 7, §2, van het decreet, ligt permanent ter inzage van de gebruikers, de medewerkers van de voorziening en elke andere belanghebbende. De voorziening werkt een procedure uit om de gebruikers, de medewerkers en iedere belanghebbende daarover te informeren en deelt de uitgewerkte procedure mee aan de administratie. De administratie zal de uitgewerkte procedure op efficiëntie beoordelen.

## HOOFDSTUK V. SLOTBEPALINGEN

**Art. 9.** §1. Aan artikel 1 van het besluit van de Vlaamse regering van 23 juli 1997 houdende uitvoering van het decreet van 25 februari 1997 betreffende de integrale kwaliteitszorg in de verzorgingsvoorzieningen wordt een tweede lid toegevoegd, dat luidt als volgt:

"De bepalingen van dit besluit zijn niet van toepassing op de voorzieningen, bedoeld in het besluit van de Vlaamse regering houdende uitvoering van het decreet van 17 oktober 2003 betreffende de kwaliteit van de gezondheids- en welzijnsvoorzieningen in de algemene, categorale en universitaire ziekenhuizen."

§2. Het opschrift van het ministerieel besluit van 15 februari 1999 betreffende de uitvoering van het kwaliteitsdecreet in algemene, universitaire, categorale en psychiatrische ziekenhuizen wordt vervangen door wat volgt:

"Ministerieel besluit betreffende de uitvoering van het kwaliteitsdecreet in psychiatrische ziekenhuizen"

In artikel 1 van hetzelfde ministerieel besluit worden de bepalingen onder 8°, 9° en 11° opgeheven.

In artikel 2, §1, van hetzelfde ministerieel besluit worden de woorden "algemene, universitaire, categorale en" geschrapt.

In artikel 2 van hetzelfde ministerieel besluit worden §2 en §3 opgeheven.

In artikel 2, §5, van hetzelfde ministerieel besluit worden telkens de woorden "§§2 tot en met 4" vervangen door "§4".

In artikel 3 van hetzelfde ministerieel besluit worden de woorden "algemeen, universitair, categoriaal of" geschrapt.

**Art. 10.** §1. De voorziening stelt een beknopt en overzichtelijk overgangsrapport op waarin het kwaliteitsbeleid voor de periode 1997 - 2004, dat gevoerd wordt op grond van het decreet van 25 februari 1997 betreffende de integrale kwaliteitszorg in de verzorgingsvoorzieningen en de uitvoeringsbesluiten ervan geëvalueerd wordt.

§2. In het overgangsrapport, genoemd in §1, wordt minimaal voor de drie verplichte thema's en voor de vrije thema's het verkregen resultaat beschreven en worden de resterende knelpunten en verbetermogelijkheden vermeld.

§3. Het overgangsrapport is uiterlijk op 31 december 2004 gefinaliseerd.

§4. De resultaten van de metingen in 2003 met betrekking tot de thema's, gebaseerd op het decreet van 25 februari 1997 betreffende de integrale kwaliteitszorg in de verzorgingsvoorzieningen en zijn uitvoeringsbesluiten, met betrekking tot de algemene ziekenhuizen, de categorale ziekenhuizen en de universitaire ziekenhuizen, worden door de voorzieningen aan de administratie bezorgd.

**Art. 11.** De voorziening heeft tegen uiterlijk 31 december 2004 haar kwaliteitshandboek in overeenstemming gebracht met de bepalingen van het decreet en het voorliggend besluit.  
Het in artikel 10 genoemde overgangsrapport maakt integraal deel uit van het geactualiseerde kwaliteitshandboek.

**Art. 12.** De voorziening werkt in de loop van 2004 de basislijnen voor de zelfevaluatie, bedoeld in artikel 5, uit en selecteert minstens één domein, zoals bedoeld in artikel 6, §2.

**Art. 13.** Het decreet van 17 oktober 2003 betreffende de kwaliteit van de gezondheids- en welzijnsvoorzieningen treedt ten aanzien van de voorzieningen, bedoeld in dit besluit, in werking vanaf de tiende dag na de bekendmaking van dit besluit in het Belgisch Staatsblad, behalve artikel 5, §3, van dit decreet, dat in werking treedt op 1 januari 2005 ten aanzien van de voorzieningen, bedoeld in dit besluit.

**Art. 14.** Dit besluit treedt in werking vanaf de tiende dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad, met uitzondering van hoofdstuk III, dat in werking treedt op 1 januari 2005, en met uitzondering van artikel 9, dat uitwerking heeft met ingang van 1 januari 2004.

**Art. 15.** De Vlaamse minister, bevoegd voor het gezondheidsbeleid, is belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel,

De minister-president van de Vlaamse regering,

Bart SOMERS

De Vlaamse minister van Welzijn, Gezondheid,  
en Gelijke Kansen,

Adelheid BYTTEBIER