

Kwaliteitssysteem datamanagement

Meetbaar Beter

Datum: 20 juli 2017

Versie : 0.10

Voorwoord

Het aantal centra dat is aangesloten bij Meetbaar Beter is de afgelopen jaren sterk gegroeid en de data kwaliteit is toegenomen. Voor de verdere ontwikkeling van Meetbaar Beter blijft het aantoonbaar behouden en waar mogelijk verhogen van de kwaliteit en betrouwbaarheid van de gegevens en rapportage van het grootste belang. De kwaliteit en betrouwbaarheid van de rapportages van Meetbaar Beter zijn essentieel voor de verbetering van de kwaliteit en transparantie van de hartzorg in de deelnemende centra. De voorwaarden voor een betrouwbare rapportage zijn de kwaliteit van de door de centra aangeleverde gegevens en de correcte verwerking van deze gegevens door Meetbaar Beter.

In 2015 is het programmateam van Meetbaar Beter begonnen met het ontwerpen, ontwikkelen en beschrijven van het kwaliteitssysteem voor het datamanagement proces van de deelnemende centra en Meetbaar Beter. Hierbij is gebruik gemaakt van de ervaringen ten aanzien van kwaliteitsbeheersing uit de voorgaande jaren. Het kwaliteitssysteem borgt de kwaliteit van de activiteiten waarvoor Meetbaar Beter verantwoordelijk is. Door te werken volgens het kwaliteitssysteem, dat datacontroles en procedures bevat voor de verwerking van de gegevens, is de kwaliteit van het datamanagement geborgd en toetsbaar.

Het kwaliteitssysteem is opgezet met behulp van een externe deskundige. Voor de correcte statistische analyse en verwerking van de gegevens zijn externe deskundigen betrokken. Het kwaliteitssysteem geeft ook de partijen waarmee wordt samengewerkt, onder andere de NVT, BHN, NVVC en NCDR, inzicht in de werkwijze van Meetbaar Beter. Dit geeft ook mogelijkheden om gezamenlijke activiteiten (bijv. audits) af te stemmen c.q. werkzaamheden te verdelen tussen partijen met als doel om herhaling van werkzaamheden bij de centra te voorkomen. De verdere ontwikkeling van het kwaliteitssysteem wordt continu met deze partijen afgestemd.

Het in dit document beschreven kwaliteitssysteem is voorgelegd aan de Raad van Advies en in maart 2016 vastgesteld door de Raad van Bestuur van Meetbaar Beter.

1. Globaal proces

Het proces van Meetbaar Beter start met het registreren van gegevens van patiënten door de deelnemende centra. Vervolgens maken de centra van de geregistreerde gegevens datasets die ze aan Meetbaar Beter leveren. De aangeleverde datasets worden door Meetbaar Beter gecontroleerd en het proces eindigt met het maken van de rapportage.

In onderstaand schema is het proces globaal weergegeven.



2. Verantwoordelijkheden en taken

In de aansluitingsovereenkomst tussen Meetbaar Beter en de centra zijn o.a. de verantwoordelijkheden en taken van partijen opgenomen. Deze afspraken over verantwoordelijkheden en taken moeten worden geborgd in de processen en het kwaliteitssysteem.

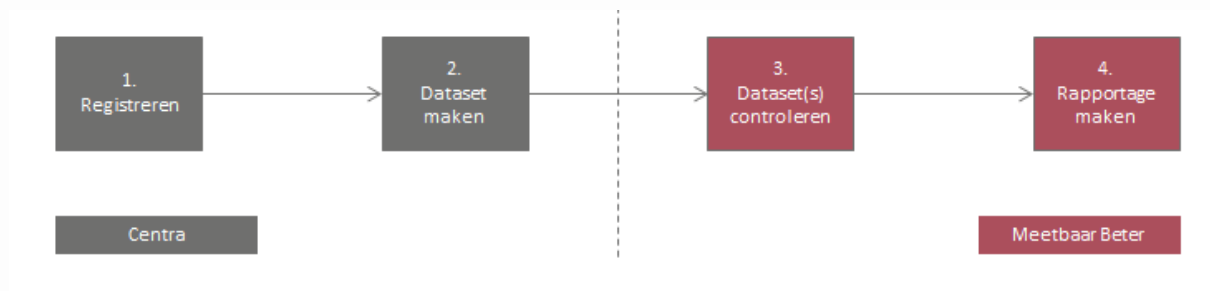
De belangrijkste afspraken in dit kader zijn:

- 1) Meetbaar Beter stelt de normen vast aan de hand waarvan getoetst wordt of de door de centra aangeleverde data van voldoende kwaliteit zijn.
- 2) De centra garanderen dat de aangeleverde klinische en technische gegevens voldoen aan de kwaliteitsnormen zoals die door Meetbaar Beter vastgesteld zijn.
- 3) De centra blijven te allen tijde verantwoordelijk voor de juistheid en kwaliteit van de aangeleverde gegevens.
- 4) De deelnemende centra blijven te allen tijde eigenaar van de door hen aangeleverde gegevens.

De processen 1. Registreren en 2. Dataset maken zijn de verantwoordelijkheid van de centra. De processen 3. Dataset(s) controleren en 4. Rapportage maken zijn de verantwoordelijkheid van Meetbaar Beter. Om te borgen dat de aangeleverde data juist en volledig zijn, stelt Meetbaar Beter eisen aan de gegevens die centra aanleveren. De centra zijn verantwoordelijk voor de kwaliteit van de datasets (proces 2. Dataset maken) en de aanlevering van deze sets. Voor deze onderdelen van het proces vult Meetbaar Beter haar verantwoordelijkheid in door o.a. de eisen waaraan de gegevens moeten voldoen te verstrekken (Handboek Dataverzameling), audits uit te voeren en het beschikbaar stellen van controles die de centra zelf kunnen uitvoeren. Het doel hiervan is dat de door de centra aangeleverde datasets voldoen aan de eisen en correcties hierop worden voorkomen (first time right).

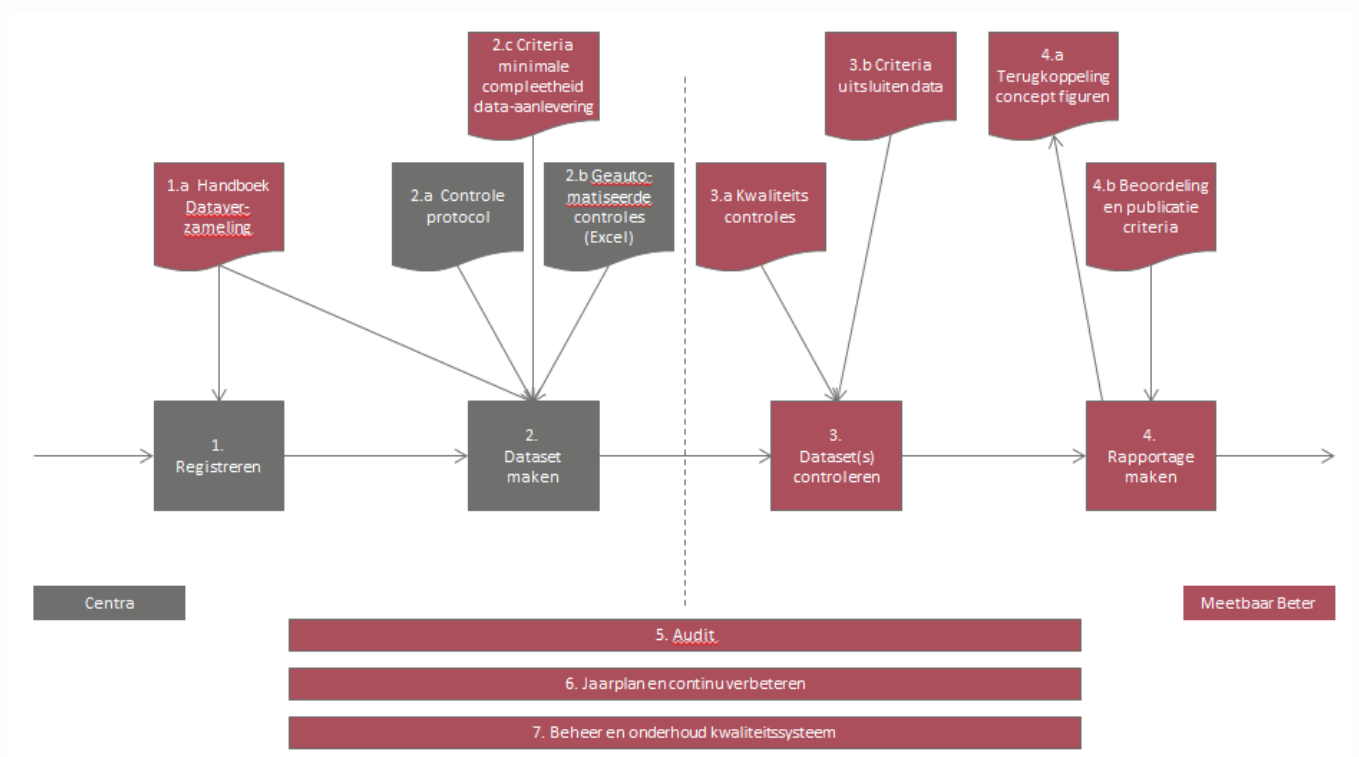
Tot het kwaliteitssysteem behoren alle taken/activiteiten waarvoor Meetbaar Beter verantwoordelijk is.

De verantwoordelijkheden van partijen (centra en Meetbaar Beter) voor de onderdelen van het globale proces zijn in onderstaand schema weergegeven.



3. Kwaliteitsborging per procesonderdeel

In onderstaand uitgebreid schema zijn per procesonderdeel de middelen voor de kwaliteitsborging van de gegevens opgenomen en wie hiervoor verantwoordelijk is (centra zelf of Meetbaar Beter). Voor elk procesonderdeel waarvoor Meetbaar Beter verantwoordelijk is wordt een procedure opgesteld, zodat de uitvoering van het proces geborgd en controleerbaar is.



- = procesonderdeel
- = input voor procesonderdeel

Voor elk proces onderdeel waarvoor Meetbaar Beter verantwoordelijk is, zijn er procedurebeschrijvingen, werkinstructies (indien noodzakelijk) en controlelijsten. Deze set van maatregelen borgt dat de kwaliteit van het proces en de verwerking van de data is gewaarborgd.

1 Registreren

Voor de centra is het van belang dat de gegevens van een patiënt betrouwbaar (correct gedefinieerd en gecodeerd) worden vastgelegd in het elektronische patiënten systeem c.q. andere systemen die gebruikt worden door de centra. Hiervoor kunnen ze gebruik maken van de definities die zijn opgenomen in het Handboek Dataverzameling. Ook worden de minimaal vereiste gegevens (volledigheid) vastgelegd.

2 Dataset maken

Op het moment dat de Datasets (bestanden) worden gemaakt voor de aanlevering aan Meetbaar Beter dan zijn deze juist en volledig. Dit betekent dat alle data correct, conform de Meetbaar Beter standaarden (beschreven in het Handboek Dataverzameling), gecodeerd zijn. Indien in de systemen in de centra andere standaarden worden gehanteerd, dan moeten de conversies van deze gegevens correct uitgevoerd zijn. Tevens moet worden geborgd dat alle gegevens van de patiënten die behoren bij de doelgroep juist en volledig zijn opgenomen in de datasets.

Meetbaar Beter levert hiervoor de volgende hulpmiddelen om de kwaliteit van de gegevens in de dataset te borgen:

- 1) Handboek Dataverzameling (zie www.meetbaarbeter.com);
- 2) Controleprotocol (per medische conditie);
- 3) Geautomatiseerde controles (Excel), bestand met geautomatiseerde invoer en logica controles voor de centra (voor o.a. format fouten en andere controles, zoals behandeldatum kan niet voor de geboortedatum van de patiënt liggen);
- 4) Criteria minimale compleetheid data-aanlevering (minimale criteria waaraan de aangeleverde data moet voldoen).

Hiermee weten de centra aan welke eisen de dataset moet voldoen en kunnen ze dit zelf controleren met de beschikbaar gestelde hulpmiddelen.

3 Dataset(s) controleren

Het doel van dit onderdeel is om een betrouwbare dataset op te leveren, die input is voor het volgende procesonderdeel, de rapportage maken. Hiervoor worden de volgende controles uitgevoerd:

- 1) Kwaliteitscontroles, waaronder invoer en logica controles door Meetbaar Beter (o.a. format fouten, codeer fouten, liggen waarden binnen logische grenzen, outliers, trends over tijd, etc.);
- 2) Terugkoppeling van de data in de vorm van concept figuren (validatie door de centra van de ongecorrigeerde data en concept figuren, o.a. funnelplots).

Indien er door Meetbaar Beter fouten/discrepancies worden geconstateerd in de dataset van een centrum na het uitvoeren van de invoer en logica controles en de kwaliteitscontroles, dan worden deze besproken met het betreffende centrum. Het doel hiervan is om samen met het aangesloten centrum eventuele interpretatieverschillen in gehanteerde definities of onvolkomenheden in de data te detecteren en te elimineren. Meetbaar Beter is in dit proces verantwoordelijk voor de detectie, de centra zijn zelf verantwoordelijk om kwaliteitsverbeteringen en aanpassingen door te voeren in het eigen centrum. Het centrum kan de dataset in deze fase corrigeren en opnieuw aanleveren. Voldoet de dataset wederom niet aan de eisen, dan zal de betreffende dataset/variabele uit de rapportage worden gelaten.

Van de ongecorrigeerde data worden handzame overzichten gemaakt, welke worden gecontroleerd (op afwijkingen) en gevalideerd door de centra, eventueel in samenspraak met de bij Meetbaar Beter betrokken medisch experts. Het resultaat van het proces "Dataset(s) controleren" is een totale dataset waarin alle goedgekeurde data van alle centra is opgenomen. Indien een centrum ondanks de geconstateerde afwijkingen van de data achter de kwaliteit van de data blijft staan, vindt er overleg plaats tussen het centrum en Meetbaar Beter, met als doel consensus te bereiken over het gebruik van de betreffende data. Als partijen geen consensus bereiken, beslist het centrum of de data wordt meegenomen in de rapportage. Het centrum is immers zelf verantwoordelijk voor de juistheid van de aangeleverde data. Meetbaar Beter kan data uitsluiten als deze voldoet aan de eisen vastgelegd in het document "Criteria uitsluiten data". Het gaat hier onder andere om detecteren van outliers, te grote spreiding tussen de centra en vergelijking van percentages over de tijd binnen centra.

4 Rapportage maken

Met de goedgekeurde dataset(s) wordt door Meetbaar Beter de rapportage gemaakt. De (concept) rapportage wordt beoordeeld door medisch experts en de medisch specialisten uit de centra aan de hand van de opgestelde "Beoordeling en publicatie criteria". Afhankelijk van de bevindingen wordt het proces geheel of gedeeltelijk opnieuw doorlopen. De rapportage voldoet daarbij aan de vastgestelde Beoordeling en publicatie criteria.

5 Audits

Het uitvoeren van audits is een aanvullende controlemaatregel om de kwaliteit van de gegevens in een vroeg stadium van het proces te borgen en fouten te voorkomen. De jaarlijkse (centrum-specifieke) audit is een inhoudelijke controle op de juistheid en volledigheid van de aan Meetbaar Beter aangeleverde data. Hierbij wordt gecontroleerd of:

- 1) de juiste selecties zijn gemaakt van patiënten in de betreffende cohorten;
- 2) de gegevens volgens de door Meetbaar Beter gehanteerde definities verzameld zijn;
- 3) er aanpassingen/verbeteringen zijn doorgevoerd naar aanleiding van de eerdere bevindingen bij de audits;
- 4) de gegevens die gerapporteerd zijn aan Meetbaar Beter juist en volledig verifieerbaar zijn in de brondocumenten.

Daarnaast worden op basis van door Meetbaar Beter gemaakte analyses en controles opvallende/afwijkende resultaten besproken. De audits worden uitgevoerd door medisch experts volgens een vooraf vastgestelde procedure.

6 Jaarplan en continu verbeteren

De procedure Jaarplan en continu verbeteren heeft als doel een planmatige beheersing van de processen en de verbetercyclus van het kwaliteitssysteem. In deze procedure worden alle activiteiten opgenomen die jaarlijks worden uitgevoerd. Per activiteit kan een separate planning worden gemaakt c.q. de acties worden bewaakt in een overleg waarvan notulen worden gemaakt.

In de procedure "Jaarplan en continu verbeteren" zijn o.a. de activiteiten opgenomen voor:

- een planmatige uitvoering van de processen (Handboek Dataverzameling);
- de verbetercyclus van het kwaliteitssysteem.

Deze procedure wordt minimaal eenmaal per jaar uitgevoerd, de gehele procedure of delen daarvan kan meerdere keren per jaar worden uitgevoerd.

Elk jaar stelt Meetbaar Beter een planning vast voor het uitvoeren van het proces. De planning bepaalt de tijdige afronding van de verschillende activiteiten/proces-onderdelen. Het doel hiervan is om op de geplande datum de rapportage op te leveren en te publiceren.

Bij deze planning worden ook spelregels opgesteld over de te volgen procedures en de verplichtingen en rechten van alle betrokkenen. Deze onderdelen zijn opgenomen in het Handboek Dataverzameling.

Het Handboek Dataverzameling wordt vastgesteld door de Raad van Bestuur van Meetbaar Beter.

7 Beheer en onderhoud kwaliteitssysteem

Het beheer en onderhoud van het kwaliteitssysteem is belegd bij de manager Datamanagement.

Het kwaliteitssysteem wordt minimaal eenmaal per jaar geëvalueerd en verbeterpunten worden geïmplementeerd. Uiteraard kan de evaluatie vaker worden uitgevoerd als daar redenen voor zijn.

Ook kan tussentijds een deel van het kwaliteitssysteem worden geëvalueerd of aangepast als er wijzigingen zijn in bijv. systematiek, werkwijze en/of uit te voeren controles.

Het uitvoeren van de jaarlijkse evaluatie is de taak en verantwoordelijkheid van de manager Datamanagement. Van de evaluatie wordt een verslag gemaakt. De Raad van Bestuur van Meetbaar Beter stelt vervolgens de jaarlijkse evaluatie en het verbeterplan vast.

4. Ontwikkeling controles, beoordelingscriteria en statistische analyses

De hierboven genoemde controles (2.b en 3.a) zijn ontworpen in samenwerking met medisch inhoudelijke deskundigen die zijn betrokken bij Meetbaar Beter. Indien de controles worden aangepast/verbeterd, gebeurt dit samen met deze medisch inhoudelijke deskundigen.

De voor de kwaliteitscontroles gehanteerde bandbreedtes per gegevenssoort zijn gebaseerd op de historische gegevens van Meetbaar Beter en/of internationale standaarden. Deze bandbreedtes worden samen met medisch inhoudelijke deskundigen, die zijn betrokken bij Meetbaar Beter, bepaald.

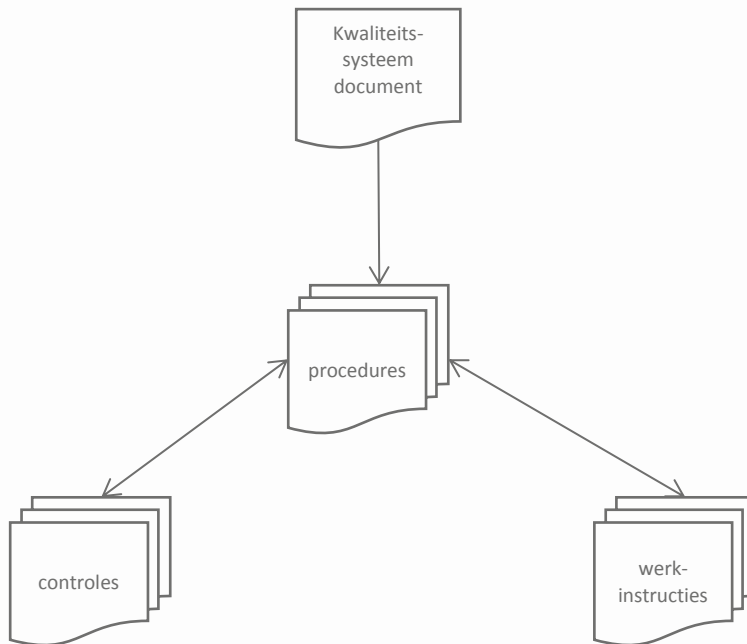
Ook de beoordeling- en publicatie criteria (4.c) voor de rapportage en de criteria voor het uitsluiten van data (3.b) worden in overleg met medisch inhoudelijke deskundigen, die zijn betrokken bij Meetbaar Beter, bepaald. Deze medici bepalen ook jaarlijks de indicatoren die worden opgenomen in de rapportage. De vastgestelde indicatoren worden vervolgens gevalideerd door de medici die lid zijn van de Academic Council en vastgesteld door de Raad van Bestuur van Meetbaar Beter.

De controles, de beoordeling- en publicatie criteria, de criteria voor het uitsluiten van data en de criteria voor de minimale eisen aan data aanlevering worden voor de aanvang van het proces voorgelegd aan de Raad van Advies en vervolgens vastgesteld door de Raad van Bestuur van Meetbaar Beter.

De statistische analyses die Meetbaar Beter uitvoert, worden afgestemd met een hoogleraar statistiek en de Statistical Academic Council. Deze afstemming van de analyses borgt dat de analyses wetenschappelijk gevalideerd zijn. Door de analyses op te nemen in de procedures is de uitvoering ervan geborgd, hetgeen zorgt voor een betrouwbare rapportage.

5. Opbouw kwaliteitssysteem

In de onderstaande figuur is de opbouw van het kwaliteitssysteem schematisch weergegeven.



De procedures krijgen het nummer van het proces genoemd in hoofdstuk 3. Voor de controles en werkinstructies geldt dat ze het nummer van de procedure krijgen waarbij ze horen.