

OPDRACHT WERKGROEP

Voor : leden overleg IT-audit NIAZ
Van : NIAZ

Betreft : opdracht Werkgroep Audit Informatiediensten NIAZ (WAIN)

Datum : 18 mei 2010

Bijlagen : 1. brief IGZ-NIAZ toetsing VMS 2009-01-14

Achtergrond

NIAZ heeft met ingang van juli 2009 de Kwaliteitsnorm Zorginstelling 2.1 vastgesteld. Hierin is op een tweetal gebieden aansluiting gezocht bij gevestigde normeringen van kwaliteitskritieke bedrijfsonderdelen. Te weten:

- 1) de medische technologie
- 2) de informatiediensten¹, in het bijzonder de informatiebeveiliging, hierna kortweg aangeduid als NEN 7510.

Het NIAZ wil aan het tweede onderwerp in zijn accreditatieprogramma ruimere en meer gerichte aandacht gaan geven. De redenen hiervoor zijn de volgende.

1. De gewenste robuustheid van het judicium dat het NIAZ afgeeft vergt een meer gedegen toetsing van NEN 7510. Dit gezien de enorme invloed van informatiediensten op alle bedrijfsprocessen van de instelling en de kwaliteitsresultaten voor de patiënt.
2. De instellingen vertolken naar het NIAZ een grote behoefte om de toetsing van NEN 7510 te laten samengaan met de toetsing in het kader van de accreditatie van het NIAZ. Dit om de toetsingslast voor de instellingen te beperken.
3. De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft in het overleg met het NIAZ aangegeven interesse te hebben in een afspraak ter voorkoming van dubbele toetsing analoog aan wat ten aanzien van de toetsing van het VMS is afgesproken. Verwezen wordt naar de afspraak daarover van 14 januari 2009 (bijgaand).

NIAZ wil behalve in de Kwaliteitsnorm Zorginstelling ook in de auditprocessen explicieter en met inzet van deskundige expertise aandacht aan de twee genoemde aandachtsgebieden geven. Bijvoorbeeld door een aspectaudit (deelaudit) met specifieke auditor-deskundigen die daarover terugkoppelen in het algemene auditteam. Filosofie van NIAZ is dat toetsing gebeurt met *peers*, ervaren mensen uit de zorg zelf die zijn opgeleid als auditor. Dat geeft zekerheid dat er met verstand van zaken en gevoel voor hoofdzaken en bijzaken naar (het functioneren van) een instelling wordt gekeken. De integratie van de aspectaudits in de algemene audit waarborgt dat de beoordeling daarvan in de relevante context plaatsvindt.

Voor wat betreft de medische technologie heeft het NIAZ met de Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF), de Vereniging van Ziekenhuis Instrumentatietechnici (VZI) en de Werkgroep Instrumentatie Beheer Academische Ziekenhuizen (WIBAZ) – tezamen inmiddels de Koepel Medische Technologie vormend – de mogelijkheden verkend. Inmiddels is over de inzet van MedTech auditoren en de uitwerking van de aspecttoets inzake medische technologie een overeenkomst gesloten en in uitvoering genomen. De eerste MedTech auditoren zijn opgeleid en in het najaar van 2010 zullen zij voor het eerst bij audits betrokken zijn. De vorm van die audit wordt door NIAZ nu met de betrokken beroepsgroepen in werkgroepverband uitgewerkt.

NIAZ zou graag op vergelijkbare wijze verdere invulling geven aan de toetsing van de informatiediensten in de zorg – in het bijzonder de informatiebeveiliging – en het rekruteren van ter

¹ (Definitie Kwaliteitsnorm Zorginstelling 2.1) Informatiediensten = Alle activiteiten en voorzieningen die te maken hebben met het genereren, transponeren, vastleggen, transporteren, oproepen, raadplegen en beveiligen van informatie. Hiertoe behoren onder meer fysieke computersystemen, softwareconfiguraties, de werkzaamheden van een afdeling automatisering, het aanbod van een ASP (*application service provider*).

zake deskundige auditoren. Dus zeg InfoTech auditoren die op een vergelijkbare wijze als de MedTech auditoren worden ingezet.

Er lijkt al veel deugdelijk uitgangsmateriaal voorhanden in de vorm van de volgende initiatieven.

1. De reeds 6 jaar in de praktijk toegepaste Monitor Informatiebeveiliging van de Special Interest Group Informatiebeveiliging van de UMC's. Het instrument staat aan de vooravond van een actualisering, mede in het licht van de ophanden zijnde vernieuwing van de NEN 7510.
2. Het NVZ Toetsingsreglement Informatiebeveiliging van 19 april 2010.

Beide instrumenten komen het NIAZ pragmatisch voor. NIAZ neemt daarbij wel nota dat de bijlagen van het NVZ Toetsingsreglement Informatiebeveiliging geen normatief karakter hebben. Dit gezien de vele – vooral in het belang van certificeerders gesteld lijkende – eisen die daarin staan.

Samenstelling²

De werkgroep kent de volgende samenstelling met in de informatiediensten ingevoerde collega's uit het zorgveld.

NIAZ	: Freek van der Heijden, René Peters
Instellingen	: John van Giessen (manager I&A Ziekenhuis Gelderse Vallei), Peter Razenberg (voorzitter RvB Franciscus Ziekenhuis), Dik van Starkenburg (voorzitter RvB Ziekenhuis Gelderse Vallei)
NFU	: Vraag staat uit
NVZ	: Vraag staat uit
SIGI	: Thijs Kliphuis (VUmc), Jan Willem Schoemaker (Erasmus UMC)
VlenG	: Gilbert Bod (Lucas Andreas Ziekenhuis), Ron van den Bosch (UMC Groningen), Maarten Winkelman (St Jansdal)
VMBI	: Michiel Sprenger (NICTIZ)

Opdracht

De werkgroep heeft de volgende opdracht.

1. Uitwerking van de concrete opzet van de aspectaudit van informatiediensten – in het bijzonder NEN 7510 – uit te voeren door specifiek deskundige *peers*, als onderdeel van de NIAZ audit. Vertrekpunt hierbij zijn:
 - a. de Monitor Informatiebeveiliging van de SIGI
 - b. het NVZ Toetsingsreglement Informatiebeveiliging.
2. Tot de uitwerking behoren voorstellen voor een eventuele aanpassing van (elementen uit) de toetsingscyclus van het NIAZ (thans: vierjaars).
3. Uitwerking van het profiel van de InfoTech auditoren.
4. Rekrutering van geschikte kandidaten voor de rol van InfoTech auditor (2^e helft 2010).
5. Opzet van een opleidings- en implementatieplan voor de inzet van InfoTech auditoren.
6. Opzetten van een opleidingsmodule informatiediensten (in het bijzonder NEN 7510) voor de overige NIAZ auditoren.
7. Het ontwikkelen van voorstellen voor een eventuele verbreding van de toets van informatiediensten buiten het bestek van NEN 7510.

Tijdpad

Voor de ziekenhuizen staat er de dwingende eis van de IGZ om vóór 2011 een toetsing van de informatiebeveiliging te hebben uitgevoerd. Vanwege de genoemde deadline zou de eerste toetsing dus mogelijk als een apart traject (waarschijnlijk door derden) moeten worden vormgegeven.

² Afkortingen

SIGI	: Special Interest Group Informatiebeveiliging (van de UMC's)
VlenG	: Vereniging Informatica en Gezondheidszorg
VMBI	: VMBI Vereniging voor informatieverwerking in de zorg

De werkgroep bereidt voor dat in de komende jaren op geleide van de (her)accreditaties van de ziekenhuizen de aspecttoets van de informatiediensten in het NIAZ accreditatieprogramma worden geïntegreerd.

Geschikte kandidaten voor InfoTech auditor zouden eind 2010 als NIAZ auditor kunnen worden opgeleid. Het plan zou zijn om in de loop van 2011 enkele pilots uit te voeren waarna vanaf 2012 de toetsing van NEN 7510 een vast en door de IGZ aanvaard onderdeel van de NIAZ accreditatie zou kunnen uitmaken.

Afspraken IGZ en NIAZ over toetsing van VMS in ziekenhuizen

Plaats en datum : Den Haag/Utrecht, 14 januari 2009
Betreft : afspraken over toetsing VMS

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en het NIAZ hebben afspraken gemaakt over de toetsing van het veiligheidsmanagementsysteem (VMS). Zij beogen daarmee een dubbele belasting voor de bij het NIAZ aangesloten zorginstellingen te voorkomen.

De afspraken luiden als volgt.

1. Het NIAZ neemt de elementen van het VMS, zoals vermeld in de NTA 8009:2007, mee in de toetsing van ziekenhuizen op basis van zijn nieuwe norm, de Kwaliteitsnorm Zorginstelling, bètaversie 2.0 en de definitieve versie 2.1.
2. Het NIAZ informeert het ziekenhuis dat de instelling de bevindingen, die slaan op de toetsing van de VMS elementen, aan de IGZ ter beschikking kan stellen.
3. Indien de bevindingen van de toetsing door het NIAZ op de VMS elementen positief zijn en het ziekenhuis deze ter beschikking stelt aan de IGZ, zal de IGZ geen extra toets van het VMS uitvoeren bij het ziekenhuis.
4. Bij de eerste twee ziekenhuizen waar het NIAZ deze toets uitvoert zal sprake zijn van een pilot, door IGZ en NIAZ gezamenlijk te evalueren.
5. De IGZ behoudt zich te allen tijde het recht voor om extra onderzoek te doen.

De IGZ en het NIAZ hopen hiermee een bijdrage te leveren aan de toezichtlastreductie voor de instellingen en een doelmatige en effectieve toetsingspraktijk.



Wim Schellekens, arts
Hoofdinspecteur Curatieve Gezondheidszorg IGZ



Drs. Hélène Be aard,
Directeur NIAZ